

Cochlear™



Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia

Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia

Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Americas 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, USA

Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

Cochlear Canada Inc 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada

Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

Cochlear AG EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland

Tel: +41 61 205 0404 Fax: +41 61 205 0405

Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany

Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

Cochlear Europe Ltd 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom

Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

Cochlear Benelux NV Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium

Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

Cochlear France S.A.S. Route de l'Orme aux Merisiers, Z.I. Les Algorithmes – Bât. Homère, 91190 Saint-Aubin, France

Tel: +33 805 200 016 Fax: +33 160 196 499

Cochlear Italia S.r.l. Via Larga 33, 40138 Bologna, Italy

Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

Cochlear Nordic AB Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden

Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60

Cochlear Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.

Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey

Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

Cochlear (HK) Limited Unit 1810, Hopewell Centre, 183 Queens Road East, Wan Chai, Hong Kong SAR

Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

Cochlear Korea Ltd 1st floor, Cheongwon building, 828-5, Yuksam dong, Kangnam gu, Seoul, Korea

Tel: +82 2 533 4663 Fax: +82 2 533 8408

Cochlear Limited (Singapore Branch) 6 Sin Ming Road, #01-16 Sin Ming Plaza Tower 2, Singapore 575585

Tel: +65 6553 3814 Fax: +65 6451 4105

Cochlear Medical Device (Beijing) Co Ltd

Unit 2208 Gemdale Tower B, 91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China

Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.

Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block, Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India

Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

Nihon Cochlear Co Ltd Ochanomizu-Motomachi Bldg, 2-3-7 Hongo, Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033, Japan

Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

www.cochlear.com

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Clininet, Cochlear, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hybrid, inHear, Invisible Hearing, MP3000, myCochlear, NRT, Nucleus, слово Nucleus китайскими иероглифами, Off-Stylet, SmartSound, Softip, SPrint, логотип в форме эллипса и Whisper являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками компании Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha Divino, Baha Intenso, Baha PureSound, Baha SoftWear и Vistafix являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми знаками компании Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2013

Hear now. And always

414930 ISS2 NOV13 Russian
Translation of 390443 ISS9
Printed in Switzerland

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cochlear™

Звуковые процессоры Nucleus® CP910 и CP920

Руководство пользователя



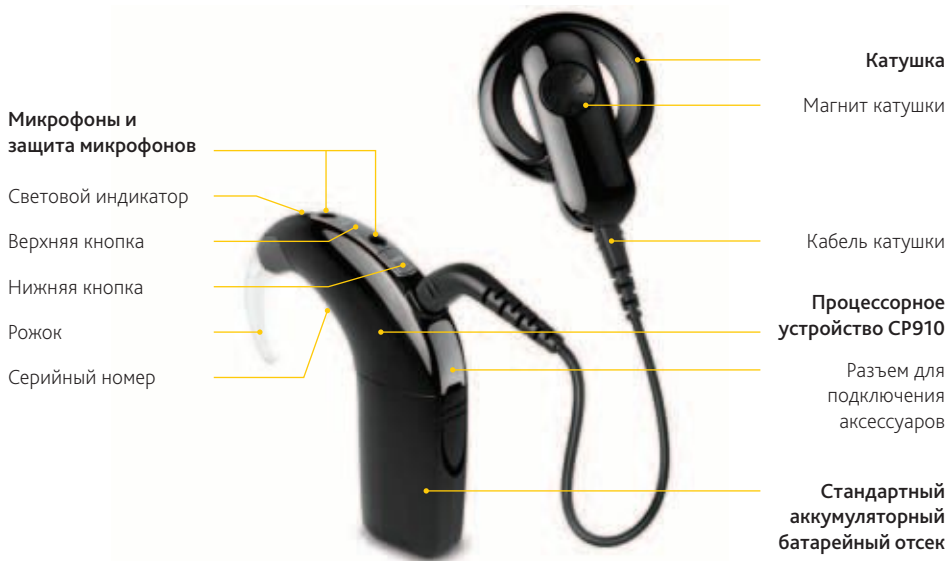
Hear now. And always


Cochlear®

Заметки

Звуковой процессор CP910

со стандартным аккумуляторным батарейным отсеком



Звуковой процессор CP920

с компактным аккумуляторным батарейным отсеком



ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Вы можете также выбрать устройство дистанционного управления Cochlear™ Nucleus® CR210 или устройство дистанционного управления с ограниченным набором функций CR230 для управления процессором. Дистанционное управление позволяет управлять одним или двумя процессорами одновременно и обеспечивает функции устранения неисправностей. Для получения более подробной информации о дистанционном управлении см. руководство пользователя вашего устройства дистанционного управления.

ПРИМЕЧАНИЕ

См. буклет *Важная информация: предупреждения, предосторожности и сведения об электромагнитной совместимости*, чтобы получить важные сведения, касающиеся систем кохлеарной имплантации. -



Для людей с определенными типами потери слуха доступен режим процессора Hybrid, который требует подключения акустического компонента. Акустический компонент передает усиленный акустический сигнал в наружный слуховой проход.

Со звуковым процессором поставляется ряд инструментов и аксессуаров.

Символы, используемые в данном руководстве



Примечание

Важная информация или совет.



Рекомендация

Подсказка для экономии времени.



Внимание (безопасно)

Требуется повышенная осторожность в целях гарантии безопасности и эффективности. Риск повреждения оборудования.



Предупреждение (возможны травмы человека)

Опасность травмирования и неблагоприятных побочных реакций. Возможно причинение вреда человеку.

Оглавление

	Общие сведения	ii
	Зарядка	7
	Включение	15
	Ношение	21
	Хранение	47
	Уход	49
	Световые и звуковые сигналы	69
	Расширенный режим	75
	Поиск и устранение неисправностей	78
	Предупреждения	84
	Прочая информация	88



Содержание

Общие сведения	ii	Включение	15
		Включение и выключение	16
		Переключение программ	17
Зарядка	7	Блокировка и разблокировка	
Батарейки	8	кнопок	18
Срок службы батарейки	8		
Замена батарейки	9	Ношение	21
Соединение батарейки		Ношение процессора	22
с процессором	10	Общение по телефону	24
Блокировка и разблокировка крышки		Вода, песок и грязь	26
батарейного отсека с защитой от		Занятия спортом и физкультурой	28
небрежного обращения	11	Ношение держателя Snugfit	30
Зарядка аккумуляторных батарейных		Ношение держателя Mic Lock	33
отсеков	12	Ношение держателя LiteWear	34
Замена одноразовых батареек	13	Путешествие	35
		Вспомогательные	
		аудиоустройства	36
		Индивидуализация процессора	39
		Акустический компонент	40



Хранение	47	Расширенный режим . . .	75
Уход	49	Поиск и устранение неисправностей	78
Уход за звуковым процессором	50	Предупреждения	84
Замена защиты микрофонов	51	Процессоры и детали	84
Уход за зарядным устройством	55	Батарейки	86
Замена рожков	56	Акустический компонент	87
Замена кабеля катушки	61		
Замена магнита катушки	62		
Уход за акустическим компонентом	63		
Световые и звуковые сигналы	69	Прочая информация . . .	88
Световые сигналы	70		
Звуковые сигналы	72		

Зарядка

Батарейки	8
Срок службы батарейки	8
Замена батарейки	9
Соединение батарейки с процессором	10
Блокировка и разблокировка крышки батарейного отсека с защитой от небрежного обращения	11
Зарядка аккумуляторных батарейных отсеков	12
Замена одноразовых батареек	13

Батарейки

Для процессоров серии CP900 доступны следующие три типа батареек.



Стандартный аккумуляторный батарейный отсек Cochlear™ Nucleus® CP900.



Компактный аккумуляторный батарейный отсек Cochlear™ Nucleus® CP900.



Стандартный батарейный отсек с защитой от небрежного обращения Cochlear™ Nucleus® CP900, использующий две одноразовые батарейки и имеющий блокиратор с защитой от небрежного обращения.

Срок службы батареек

Батарейки необходимо менять так же, как и при использовании других электронных приборов. Срок службы батареек зависит от используемых ежедневно программ, толщины кожного покрова над имплантом, а также от размера и типа батареек.

Продолжительность эксплуатации аккумуляторной батарейки составляет минимум 365 циклов зарядки. Процесс полной зарядки полностью разряженной аккумуляторной батарейки займет около четырех часов.

Со временем полная зарядка аккумуляторных батареек может требовать больше времени. Для более продолжительного срока службы аккумуляторных батареек, заряжайте батарейки каждый раз перед использованием.

Замена батарейки

Извлечение батарейки



- 1 Поверните батарейный отсек, как показано на рисунке, чтобы отсоединить его от процессора.

Подсоединение батарейки



- 1 Выровняйте батарейный отсек с разъемом процессора и закрепите обе части.



- 2 Поверните батарейный отсек, как показано на рисунке, чтобы соединить детали. Процессор включится автоматически.



ЗАРЯДКА

Подсоединение/отсоединение батарейного отсека и процессорного устройства

Процессорное устройство CP910



- 1 Чтобы повысить уровень защиты от небрежного обращения, аккуратно откройте крышку разъема для подключения аксессуаров с помощью инструмента для блокировки крышки батарейного отсека. Запрещается поворачивать крышку.



- 2 Подвиньте блокиратор влево для блокировки батарейного отсека.



- 3 Подвиньте блокиратор вправо для разблокировки батарейного отсека.



- 4 Аккуратно закройте крышку, надавив сначала на верхний крючок.



ВНИМАНИЕ

Перед присоединением или отсоединением батарейного отсека следует удостовериться, что блокиратор разблокирован.

Процессорное устройство CP920



- 1 Чтобы повысить уровень защиты от небрежного обращения, подвиньте блокиратор влево с помощью инструмента для блокировки крышки батарейного отсека и заблокируйте батарейный отсек.



- 2 Подвиньте блокиратор вправо для разблокировки батарейного отсека.

Блокировка и разблокировка крышки стандартного батарейного отсека с защитой от небрежного обращения

Крышка стандартного батарейного отсека с защитой от небрежного обращения имеет блокиратор, который позволяет предотвратить открытие крышки батарейного отсека детьми.



- 1 Чтобы заблокировать крышку, поверните блокировочный винт по часовой стрелке с помощью инструмента для блокировки до тех пор, пока его резьба не встанет в горизонтальное положение.
- 2 Для разблокировки поверните винт против часовой стрелки до тех пор, пока его резьба не встанет в вертикальное положение.



ЗАРЯДКА

Зарядка аккумуляторных батарейных отсеков

1



Поверните и вставьте аккумуляторный батарейный отсек в разъем зарядного устройства Cochlear™ Nucleus®.

2



Поверните по часовой стрелке для соединения.

3



Световой индикатор разъема батареи

Индикатор источника питания

Подключите зарядное устройство к адаптеру источника питания, затем подключите его к сети.

ИНДИКАТОР ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ

ЗНАЧЕНИЕ



Горит зеленый свет

Зарядное устройство включено.

Индикатор не горит

Источник питания не подключен или нет питания от электросети (если подключен, может быть не включен).

СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР РАЗЪЕМА БАТАРЕИ

ЗНАЧЕНИЕ



Горит оранжевый свет

Батарейный отсек перезаряжается.



Горит зеленый свет

Батарейный отсек полностью заряжен.



Мигает оранжевый свет

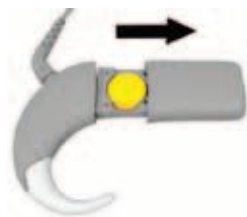
Возникла проблема с батарейным отсеком. Используйте другой разъем. Замените аккумуляторный батарейный отсек.

Индикатор не горит

Батарейный отсек неправильно установлен или разряжен, или отсутствует питание. Удостоверьтесь, что зарядное устройство включено. Переподключите зарядное устройство. Если индикатор не загорается, замените батарейный отсек.

Замена одноразовых батареек

Батарейный отсек с защитой от небрежного обращения Cochlear™ Nucleus® серии CP900 использует две воздушно-цинковые одноразовые батарейки высокой мощности. Компания Cochlear рекомендует воздушно-цинковые батарейки power one IMPLANT plus p675. Запрещается использовать серебряно-цинковые или щелочные батарейки.



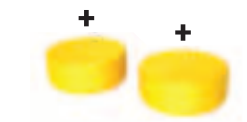
- 1 Выньте разблокированную крышку батарейного отсека из держателя батарейки.



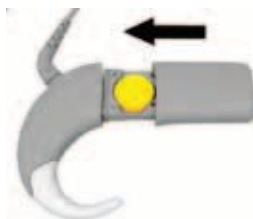
- 2 Выньте батарейки из держателя.



- 3 Извлеките новые батарейки из упаковки и подождите несколько секунд.



- 4 Вставьте батарейки в держатель для батареек плоской стороной (положительным полюсом) вверх.



- 5 Замените крышку батарейного отсека, сдвинув ее вверх в сторону процессорного устройства. Процессор включится автоматически.

См. Батарейки на стр. 86.



ЗАРЯДКА

Включение

Включение и выключение	16
Переключение программ	17
Блокировка и разблокировка кнопок	18

Включение и выключение

Для включения необходимо подключить батарейный отсек или быстро нажать нижнюю кнопку.

Для выключения устройства необходимо нажать нижнюю кнопку и удерживать ее в течение двух секунд.



СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ ЗНАЧЕНИЕ



Мигает зеленый свет

Включение процессора.
Количество мигающих точек показывает порядковый номер текущей программы.



Горит оранжевый свет при нажатии нижней кнопки

Выключение процессора.



Короткое мигание зеленым светом

Процессор мигает при получении звука от микрофона (если было настроено вашим лечащим врачом*).

ПРИМЕЧАНИЕ

Ваш лечащий врач может настроить процессор на автоматическое отключение, если процессор не имеет контакта с имплантатом дольше двух минут.

* Подробнее о режимах см. в руководстве пользователя вашего устройства дистанционного управления Cochlear™ Nucleus® CR230.

Переключение программ

Вы можете переключаться между программами для настройки вариантов обработки звука процессором в разных условиях, например, в шумной или тихой обстановке. Обычно достаточно лишь двух программ, но ваш лечащий врач может настроить вам до четырех программ.



Для переключения программы быстро нажмите и отпустите нижнюю кнопку.

СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР	ЗНАЧЕНИЕ
--------------------	----------



Мигает зеленый свет

Изменение программы.
Количество мигающих точек показывает порядковый номер текущей программы.



ВКЛЮЧЕНИЕ

Блокировка и разблокировка кнопок



Для блокировки и разблокировки процессора одновременно быстро нажмите и отпустите обе кнопки.

СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ ЗНАЧЕНИЕ



Мигание зеленым
сопровождается миганием
оранжевым светом

Блокировка кнопок процессора.



Мигание оранжевым
сопровождается миганием
зеленым светом

Разблокировка кнопок процессора.



Мигает оранжевый свет
при нажатии кнопки

Кнопки процессора заблокированы.



ВКЛЮЧЕНИЕ

Ношение

Ношение процессора	22
Общение по телефону	24
Вода, песок и грязь	26
Занятия спортом и физкультурой	28
Ношение держателя Snugfit	30
Ношение держателя Mic Lock	33
Ношение держателя LiteWear	34
Путешествие	35
Вспомогательные аудиоустройства	36
Индивидуализация процессора	39
Акустический компонент	40

Ношение процессора

1



Поместите процессор на ухо, оставив катушку в свисающем положении.

2



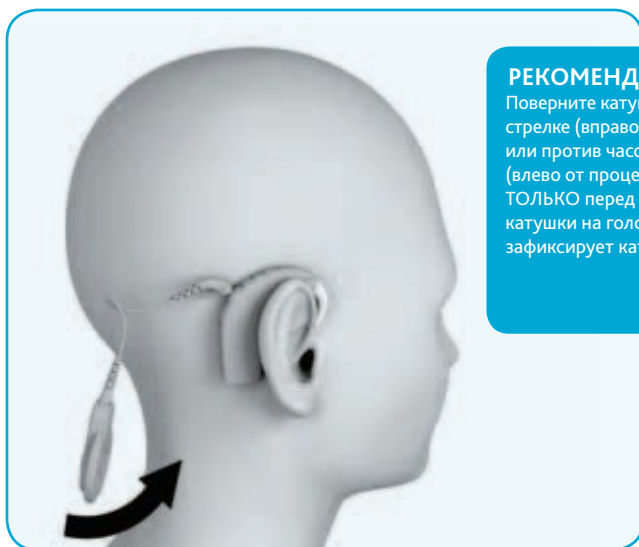
Переместите катушку в сторону и на имплант.

СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ ЗНАЧЕНИЕ



Мигание оранжевым светом каждую секунду

Процессор мигает при отсутствии контакта катушки с имплантатом (или, если катушка подключена к неверному имплантату).



РЕКОМЕНДАЦИЯ

Поверните катушку по часовой стрелке (вправо от процессора) или против часовой стрелки (влево от процессора) один раз **ТОЛЬКО** перед размещением катушки на голове. Поворот зафиксирует катушку.



НОШЕНИЕ

Общение по телефону

Индукционная катушка позволяет воспринимать звук, находясь в зоне действия индукционной петли, и слышать речь при телефонном разговоре. Врач-консультант может настроить для процессора ручной или автоматический режим индукционной катушки. Автоиндукционная катушка автоматически распознает индукционный сигнал.

При использовании телефона с индукционной катушкой или нахождении в зоне действия индукционной петли, автоиндукционная катушка переключается на режим «прием сигнала». Когда сигнал не поступает, т.е. при нахождении вне зоны действия индукционной петли, автоиндукционная катушка переключается на режим ожидания (и не принимает сигналы).

И в ручном, и в автоматическом режиме можно контролировать индукционную катушку при помощи устройства дистанционного управления. Вы можете включить или выключить ручной режим индукционной катушки при помощи процессора.





ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые электронные устройства или механизмы могут автоматически включить индукционную катушку (вы можете услышать жужжание). Если это произошло, отойдите от данного устройства или механизма и подождите несколько секунд до выключения режима автоматической индукционной катушки или выключите его вручную.

РЕКОМЕНДАЦИЯ

Для лучшей работы индукционной катушки расположите динамик телефона на 1 см ниже переднего микрофона звукового процессора. Для выбора наиболее подходящего положения может потребоваться некоторое время.

СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ ЗНАЧЕНИЕ



Короткое мигание синим светом

Процессор мигает при получении звука от индукционной катушки/вспомогательного аудиоустройства (если было настроено вашим лечащим врачом*).



Продолжительное мигание синим светом

Переключение от микрофона к индукционной катушке/вспомогательному аудиоустройству.



Продолжительное мигание зеленым светом

Переключение от индукционной катушки/вспомогательного аудиоустройства к микрофонам.

* Подробнее о режимах см. в руководстве пользователя вашего устройства дистанционного управления Cochlear™ Nucleus® CR230.



Вода, песок и грязь

Звуковой процессор защищен от воды, песка и пыли. Тем не менее, он является точным электронным устройством и удерживается на ухе, поэтому следует соблюдать следующие меры предосторожности.



Если процессор намокнет, протрите его мягкой тканью, замените защиту микрофонов и поместите его на 8 часов в набор для сушки, предоставляемый компанией Cochlear.



Если в процессор попадает песок или грязь, аккуратно вытряхните загрязнение из компонентов и замените защиту микрофонов.



Процессор защищен от выхода из строя в результате попадания в него пыли или временного погружения в воду (класс IP-защиты – IP57) в том случае, если он используется:

- с аккумуляторным батарейным отсеком;
- с катушкой и кабелем катушки;
- с закрытым разъемом для подключения аксессуаров;
- без акустического компонента.

Процессор защищен от выхода из строя в результате попадания в него воды или инородных предметов диаметром равным или более 1 мм (класс IP-защиты – IP44), если он используется:

- с батарейным отсеком с защитой от небрежного обращения;
- с катушкой и кабелем катушки;
- с закрытым разъемом для подключения аксессуаров;
- с акустическим компонентом, установленным в ухе.



Занятия спортом и физкультурой

1



Для закрепления процессора во время занятий спортом или физкультурой используйте аксессуары серии CP900 компании Cochlear, такие как Snugfit™ или Mic Lock.

2



После занятия спортом протрите процессор мягкой тканью, чтобы удалить пот или грязь.

3



Проверьте защиту микрофонов.



Аккумуляторные батарейки обеспечивают максимальную защиту от воды и пота.

РЕКОМЕНДАЦИЯ

Такие аксессуары, как Snugfit или Mic Lock, помогут закрепить процессор на ухе ребенка. Также доступны рожек с защитой от небрежного обращения, батарейный отсек с защитой от небрежного обращения и держатель Snugfit с защитой от небрежного обращения. Перед использованием необходимо удостовериться, что все компоненты надежно скреплены.



НОШЕНИЕ

Ношение держателя Snugfit

При использовании устройства Snugfit™ серии CP900 компании Cochlear™ Nucleus® процессор удерживается на ухе более надежно, чем при использовании только рожка. Это обеспечивает пользователю более легкий доступ к средствам управления и аксессуарам. Доступные варианты устройства: большого размера, среднего размера и с защитой от небрежного обращения (малого размера).



РЕКОМЕНДАЦИЯ

Можно носить держатель Snugfit с панелями звукового процессора и крышками катушки.



Присоединение держателя Snugfit

- 1 Нажмите большим пальцем на верхнюю часть рожка и отцепите его от звукового процессора.



- 2 Закрепите держатель Snugfit.



- 3 Аккуратно согните нижнюю часть держателя по форме вашего уха.



Отсоединение держателя Snugfit

- 1 Снимите держатель Snugfit, отцепив его от процессора.



Присоединение держателя Snugfit с защитой от небрежного обращения



1 Самый маленький держатель Snugfit поставляется вместе с кольцом Snugfit для более надежного сцепления держателя с процессором.

2 Наденьте кольцо держателя Snugfit на держатель Snugfit.

3 Прижмите держатель Snugfit к процессору и наденьте кольцо Snugfit на батарейный отсек.

4 Наденьте и надежно закрепите кольцо на батарейном отсеке.

Ношение держателя Mic Lock

Держатель Mic Lock компании Cochlear™ Nucleus® надежно удерживает процессор на ухе.

Для подсоединения держателя Mic Lock в первый раз выполните следующее.



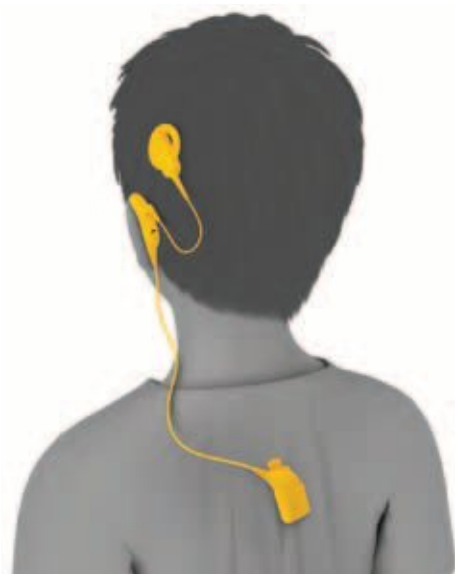
- 1 Наденьте кольцо держателя Mic Lock на процессор, направив трубочку вперед.
- 2 Поместите процессор на ухо и поднимите трубочку вверх к рожку.
- 3 Обрежьте трубочку так, чтобы процессор прочно и комфортно держался на ухе. Не обрезайте слишком коротко.
- 4 Размягчите конец трубочки теплой водой и наденьте его на кончик рожка.
- 5 Перед надеванием процессора дождитесь, пока трубочка остынет.



НОШЕНИЕ

Ношение держателя LiteWear

Использование кабеля LiteWear серии CP900 компании Cochlear™ Nucleus® позволяет носить на теле любой тип стандартного (не компактного) батарейного отсека, что, свою очередь, позволяет носить на ухе только процессор. Для приобретения держателя LiteWear обратитесь в компанию Cochlear или к своему лечащему врачу.



Держатель LiteWear состоит из кабеля, корпуса и креплений LiteWear.

ПРИМЕЧАНИЕ

Можно использовать держатель Snugfit вместе с держателем LiteWear, чтобы обеспечить более надежное крепление процессора на ухе.



РЕКОМЕНДАЦИЯ

Для маленьких детей рекомендуется закреплять корпус держателя LiteWear между лопаток в целях предотвращения небрежного обращения.



Путешествие

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы найти адрес ближайшей клиники в месте вашего пребывания посетите веб-сайт www.cochlear.com/clinic-finder.

- Распечатайте описание наиболее используемых вами программ на тот случай, если вам потребуется помощь с настройкой процессора.
- Если у вас есть запасной звуковой процессор, удостоверьтесь, что он корректно настроен, и возьмите его с собой.
- С надетым звуковым процессором можно проходить через металлодетекторы и досмотровые сканеры. Чтобы исключить возможное жужжание в ухе, отключите индукционную катушку.
- Обратитесь к своему лечащему врачу для получения идентификационной карты пациента Nucleus 6. В случае, если металлодетектор среагирует на ваш имплант, идентификационная карта поможет вам объяснить, что вы используете имплантируемое медицинское устройство.
- Не кладите звуковые процессоры непосредственно на транспортную ленту в аэропорту. Помещайте их в пакет или в пластмассовый лоток.
- Звуковой процессор не создает помех для работы навигационной системы самолета, поэтому нет необходимости выключать процессор во время взлета и приземления самолета. Для получения информации об использовании устройств дистанционного управления на самолете см. буклет с важной информацией.



НОШЕНИЕ

Вспомогательные аудиоустройства



Разъем для подключения аксессуаров процессора CP910 позволяет подключить широкий спектр вспомогательных аксессуаров.

ПРИМЕЧАНИЕ

Звуковой процессор CP910 совместим с вспомогательными аудиоустройствами серии CP800. Для совместимости вашего звукового процессора CP910 с аксессуарами Freedom и Eigo можно заказать специальные адаптеры. Звуковой процессор CP910 НЕ совместим с вспомогательными аудиоустройствами Baha®.



Например, можно подключить вспомогательные аудиоустройства, которые позволят вам слушать музыкальный плеер, смартфон, компьютер, телевизор и т. д. Пользователи с двумя имплантами могут слушать в режиме стерео.



Для упрощения понимания в шумной обстановке можно использовать вспомогательные аудиоустройства.



Для проверки функции вспомогательных аудиоустройств и процессора, лица, ухаживающие за пользователями кохлеарных имплантов, могут использовать контролирующие наушники.

Получить информацию и заказать аксессуары можно на веб-сайте компании Cochlear.

Подключение вспомогательных аудиоустройств

Для подключения вспомогательного аудиоустройства к процессору CP910 необходимо выполнить следующее.



- 1 Аккуратно откройте крышку аксессуара с помощью инструмента для блокировки крышки батарейного отсека. Запрещается поворачивать крышку.



- 2 Возьмите коннектор аксессуара за боковые насечки и аккуратно вставьте его в разъем для подключения аксессуаров до щелчка.



- 3 При подключении вспомогательного аудиоустройства процессор автоматически определяет подключенное устройство.

- 4 Если возможно, вставьте другой конец кабеля вспомогательного аудиоустройства в совместимое устройство, например в музыкальный плеер.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо использовать кабель для изоляции от электросети при подключении любого персонального аудиокабеля (включая билатеральный):

- к оборудованию, работающему от сетевой розетки, например к телевизору;
- к устройству, работающему от батарей, подключенному к сетевой розетке (например к ноутбуку, подключенному к штепсельной розетке для подзарядки).

Не прилагайте излишних усилий, не скручивайте и не тяните аксессуары при подключении к процессору или после подключения.



НОШЕНИЕ

Включение и выключение вспомогательных аудиоустройств

Вспомогательные аудиоустройства включаются сразу после подключения к процессору.

Быстро
нажать



Для переключения между микрофонами и вспомогательным аудиоустройством быстро нажмите верхнюю кнопку.

СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ ЗНАЧЕНИЕ



Короткое мигание
синим светом

Процессор мигает при получении звука от индукционной катушки/вспомогательного аудиоустройства (если было настроено вашим лечащим врачом*).



Продолжительное мигание
синим светом

Переключение от микрофона к индукционной катушке/вспомогательному аудиоустройству.



Продолжительное мигание
зеленым светом

Переключение от индукционной катушки/вспомогательного аудиоустройства к микрофонам.

* Подробнее о режимах см. в руководстве пользователя вашего устройства дистанционного управления Cochlear™ Nucleus® CR230.

Индивидуализация процессора

Для индивидуализации процессора и защиты его от царапин можно приобрести панели для процессора и крышки для катушки компании Cochlear™ Nucleus®.

Подсоединение и отсоединение панелей процессора



- 1 Для подсоединения сдвиньте крышку на процессор.
- 2 Для снятия сдвиньте крышку с процессора.

Подсоединение панелей процессора и отсоединение крышек катушки



- 1 Для присоединения удалите с крышки прозрачный пластмассовый протектор и наденьте крышку на катушку.
- 2 Чтобы снять крышку с катушки, потяните крышку вверх.

Билатеральные наклейки

Если вы пользуетесь двумя имплантами Cochlear, вам необходимо подключать каждый из них к соответствующему процессору. Чтобы легче отличать левый процессор от правого, обратитесь к своему лечащему врачу для получения билатеральных наклеек (красная – для правого, синяя – для левого).

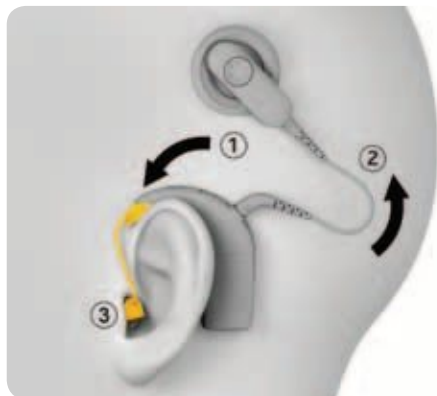


НОШЕНИЕ

Акустический компонент

Если ваш звуковой процессор запрограммирован для использования в режиме Hybrid, вы можете использовать его с акустическим компонентом.

Ношение акустического компонента



- 1 Возьмите катушку в одну руку, а другой рукой поместите процессор на ухо.
- 2 Закрепите катушку на голове.
- 3 Поместите колпачок или ушной вкладыш, следуя инструкциям вашего лечащего врача.
- 4 Снимая катушку и процессор, извлеките также ваш колпачок или ушной вкладыш, следуя инструкциям вашего лечащего врача.



РЕКОМЕНДАЦИЯ

Всегда используйте провод для извлечения (если таковой имеется в наличии) при удалении ушного вкладыша из уха.



Снятие акустического компонента

Носите процессор без акустического компонента, заменив акустический компонент на стандартный рожок. Перед заменой проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.



- 1 Для извлечения батарейного отсека из процессорного устройства поверните две детали, как показано на рисунке.



- 2 Найдите отверстие в нижней части рожка.



НОШЕНИЕ

См. Акустический компонент на стр. 87.

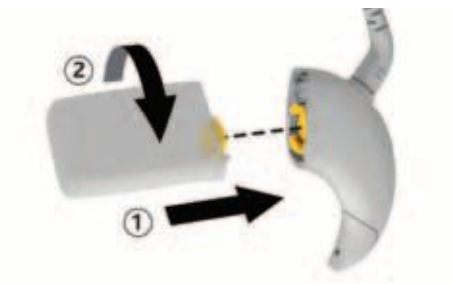


ВНИМАНИЕ

Для удаления акустического компонента используйте только отвертку серии EAC200. Запрещается использовать инструмент для блокировки крышки батарейного отсека Cochlear™ Nucleus®.



- 3 Вставьте отвертку Cochlear серии EAC200 в отверстие. Аккуратно надавите и поверните отвертку, чтобы кабель динамика отсоединился.



- 4 Подсоедините батарейный отсек.



- 5 Нажмите большим пальцем на верхнюю часть рожка Cochlear серии EAC200 и отцепите его от звукового процессора.



- 6 Вставьте штекер процессорного устройства в разъем кабеля динамика на процессоре. Удостоверьтесь, что штекер вставлен до упора.



- 7 Вставьте стандартный рожок до щелчка.



Подсоединение акустического компонента



- 1 Нажмите большим пальцем на верхнюю часть стандартного рожка и отцепите его от процессора.



- 2 Вставьте отвертку серии EAC200 Cochlear™ в углубление штекера процессорного устройства.



- 3 При помощи отвертки осторожно удалите штекер. Не крутите и не отклоняйте штекер. Извлеките штекер.



- 4 Вставьте рожек серии EAC200 до щелчка.



- 5 Выверните разъем динамика с концом рожка и аккуратно вставьте разъем в процессор.



- 6 Разъем должен зафиксироваться. Если необходимо, аккуратно нажмите на разъем, пока не почувствуется щелчок. Аккуратно потяните за кабель, чтобы убедиться, что он надежно зафиксирован.





Набор для сушки

Помещайте процессор на ночь в набор для сушки компании Cochlear. Для лучшей сушки храните процессор в полностью собранном виде на протяжении 8 часов.



Футляр для хранения

Для продолжительного хранения отсоедините батарейки и храните их отдельно друг от друга. Футляры для хранения можно приобрести в компании Cochlear.

Хранение

Уход

Уход за звуковым процессором	50
Замена защиты микрофонов	51
Уход за зарядным устройством	55
Замена рожков	56
Замена кабеля катушки	61
Замена магнита катушки	62
Уход за акустическим компонентом	63

Уход за звуковым процессором

Ежедневно

- Проверяйте все детали на предмет наличия грязи или влаги. Протирайте процессор, кабель катушки, рожок, крышки, кабели Snugfits и Mic Lock сухой мягкой тканью. (Во время чистки можно оставить рожки, кабель Snugfit, кабель Mic Lock и кабель катушки на процессоре.)
- Чтобы уберечь процессор от влаги, помещайте его каждую ночь в набор для сушки.
- Снимите батарейный отсек и убедитесь, что контакты чистые. Аккуратно постучите по нему или подуйте, чтобы удалить грязь.
- Убедитесь, что разъем для подключения аксессуаров и вспомогательные аудиоустройства чистые. Подуйте в разъем для подключения аксессуаров, чтобы удалить пыль, а также протрите аксессуары мягкой сухой тканью.
- Проверьте защиту микрофонов на наличие грязи и замените, если необходимо.

Ежемесячно

- Проверяйте рожки и держатели Snugfit на предмет ненадежного крепления или износа. Замените, если необходимо.

Каждые два месяца

- Замените блок набора для сушки.

Каждые три месяца

- Заменяйте защиты микрофонов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если звуковой процессор подвергается избыточному воздействию влаги или пыли, регулярно осуществляйте чистку и уход за деталями для поддержания их оптимального функционирования.



Замена защиты микрофонов

Защиту микрофонов следует заменять через каждые три месяца, если она начинает выглядеть загрязненной или ощущается ухудшение качества звука. Всегда заменяйте обе защиты микрофонов.



Снятие защиты микрофонов



- 1 Снимите защитный колпачок с инструмента для извлечения защиты микрофона Cochlear™ Nucleus®.



- 2 Вставьте кончик инструмента в центр защиты микрофона.



- 3 Поверните инструмент на 90° по часовой стрелке.



- 4 Выньте и утилизируйте защиту микрофона.

- 5 Повторите шаги 2-4, чтобы удалить защиту другого микрофона.



Установка защиты микрофонов



- 1 Извлеките аппликатор защиты микрофона Cochlear™ Nucleus® из чехла.



- 2 Направив защиту микрофона в сторону процессора, осторожно вставьте скользящий конец аппликатора под штекер кабеля катушки.



- 3 Установите аппликатор над процессором, выровняв защиту микрофона и микрофон.



- 4 По очереди вставьте защиту микрофонов в отверстия микрофонов до упора.



- 5 Удалите аппликатор, аккуратно потянув его вверх от конца рожка.

Уход за зарядным устройством

Ежедневно

- Проверяйте чистоту зарядного устройства. В случае обнаружения пыли или грязи выполните следующие действия.
 - 1 Отсоедините адаптер источника питания и извлеките все батарейные отсеки.
 - 2 Переверните зарядное устройство и аккуратно постучите по нему, чтобы удалить грязь из разъемов. Чтобы удалить грязь, можно также подуть в разъемы зарядного устройства.
 - 3 Протрите разъемы зарядного устройства сухой мягкой тканью.
- При зарядке вставляйте батарейки в разные гнезда для равномерного износа гнезд.

В случае намокания

- Если в зарядное устройство попадет жидкость, аккуратно вытряхните жидкость и просушите зарядное устройство в течение 24 часов. Не используйте зарядное устройство до тех пор, пока оно полностью не высохнет.



Замена рожков

Доступны варианты стандартных рожков серии CP900 компании Cochlear™ Nucleus®: большого, среднего и малого размера. Самые маленькие рожки могут иметь защиту от небрежного обращения.

Смена рожка



- 1 Нажмите большим пальцем на верхнюю часть рожка и отцепите его от звукового процессора.



- 2 Вставьте рожок до щелчка.

ПРИМЕЧАНИЕ

Снимайте рожок только в случае необходимости – при частом снятии рожок может начать спадать.



Рожок с защитой от небрежного обращения

Рожок с защитой от небрежного обращения можно зафиксировать на процессоре с помощью установочного стержня, чтобы снизить риск удушья у ребенка в результате проглатывания рожка. Дети постарше и взрослые могут носить процессор без установочного стержня.

Инструмент для блокировки

Стержень

Рожок с защитой от небрежного обращения поставляется с инструментом для блокировки и установочными стержнями. Используйте только черные установочные стержни.



Подсоединение рожка с защитой от небрежного обращения



- 1 Вставьте рожок с защитой от небрежного обращения в процессор.



- 2 Вставьте острый конец инструмента для блокировки в отверстие рожка для прочистки и выравнивания отверстия.



- 3 Поверните процессор и вставьте острый конец инструмента для блокировки в отверстие с другой стороны рожка для прочистки и выравнивания отверстия.



- 4 Нажмите большим пальцем на верхнюю часть рожка и отцепите его от звукового процессора.

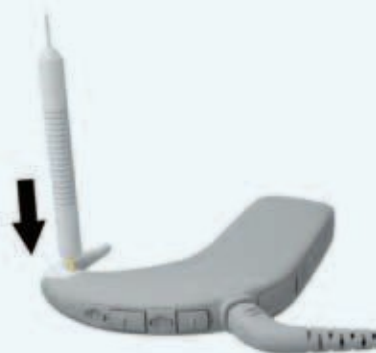


- 5 Убедитесь, что отверстие чистое. Продуйте или прочистите отверстие острым концом инструмента.

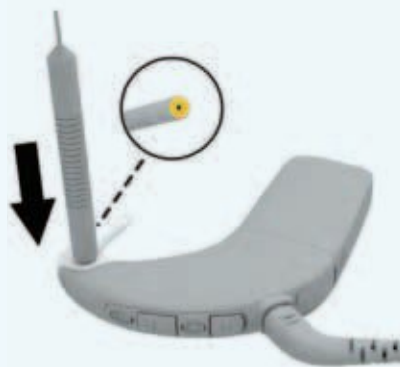
- 6 Замените рожок.



- 7 Вставьте установочный стержень в отверстие на тупом конце инструмента для блокировки.



- 8 Положите процессор на стол. Частично вставьте установочный стержень в отверстие рожка.



- 9 Плоской частью тупого конца инструмента полностью вставьте установочный стержень. Установочный стержень не должен выступать по бокам рожка.



Отсоединение рожка с защитой от небрежного обращения



- 1 Вставьте острый конец инструмента для блокировки в отверстие рожка.



- 2 Вставьте инструмент в отверстие, чтобы частично извлечь установочный стержень. Не применяйте силу, поскольку это может привести к повреждению инструмента.



- 3 Выньте установочный стержень.
- 4 Нажмите большим пальцем на верхнюю часть рожка и отцепите его от звукового процессора.

Замена кабеля катушки

Кабель катушки серии CP900 компании Cochlear™ Nucleus® доступен четырех размеров, поэтому вы можете выбрать наиболее удобный для вас вариант. Отсоединяйте кабель катушки только при замене.



- 1 Возьмите кабель катушки за насечки и вытяните кабель из процессора. Не тяните за гибкие части кабеля катушки.



- 2 Подцепите кабель катушки ногтями за насечки и вытяните кабель из катушки. Не тяните за гибкие части кабеля катушки.



- 3 Вставьте новый кабель катушки в процессор до щелчка.



- 4 Вставьте новый кабель катушки в катушку до щелчка.



Замена магнита катушки

Силу магнита катушки серии CP900 компании Cochlear™ Nucleus® можно отрегулировать, изменив глубину расположения магнита или заменив его на магнит с другой силой. Если магнит катушки слишком слабый или слишком сильный, катушка может упасть или вызвать чувство дискомфорта.

Изменение силы магнита катушки



- 1 Чтобы увеличить силу магнита катушки, захватите магнит катушки пальцами и поверните по часовой стрелке.

- 2 Чтобы снизить силу магнита катушки, поверните его против часовой стрелки.

Замена магнита катушки



- 1 Отвинтите магнит катушки против часовой стрелки и извлеките.



- 2 Вставьте новый магнит катушки в отверстие и ввинтите его на нужную глубину.

См. Процессоры и детали на стр. 84.

Уход за акустическим компонентом

Акустические компоненты предназначены для использования процессора в режиме Hybrid.

Для пользователей колпачков Power или Plus

Ежедневно

- Проверьте колпачок и его фильтр. Смените колпачок, если фильтр забит серой, или, если сам колпачок загрязнился, изменил цвет или деформировался.
- При смене колпачка проверьте также фильтр системы защиты от серы в динамике. Смените фильтр системы защиты от серы при забивании фильтра серой или при искажении звука в динамике.

Для пользователей вкладышей RITE Power или Power Micro

Ежедневно

- Очистите ушной вкладыш и кабель динамика щеткой, поставляемой компонентом очень осторожно. Не роняйте акустический компонент. Не перекручивайте кабель динамика. Держите динамик подальше от магнита катушки.
- При забивании вента серой используйте поставляемый инструмент для очистки вента для удаления серы. Не используйте инструмент для очистки вента на других деталях.
- Проверьте фильтр системы защиты от серы. При забивании фильтров серой или при искажении звука в динамике необходимо заменить фильтр.



ВНИМАНИЕ

Храните и обращайтесь с акустическим компонентом очень осторожно. Не роняйте акустический компонент. Не перекручивайте кабель динамика. Держите динамик подальше от магнита катушки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Вкладыши Power Micro могут использоваться ТОЛЬКО с фильтрами системы защиты от серы WaxStop серии EAC200 компании Cochlear. Вкладыши RITE Power могут использоваться с фильтрами систем защиты от серы NoWax и WaxStop серии EAC200 компании Cochlear.



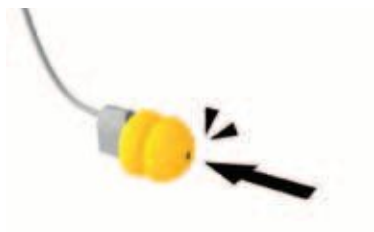
Замена колпачков Power



- 1 Если необходимо, извлеките колпачок с помощью ногтей и утилизируйте.



- 2 Наденьте новый колпачок на динамик.



- 3 Надежно вставьте его до щелчка.

Замена колпачков Plus

Следуйте всем указаниям, приведенным в разделе для колпачков Power, и выполните следующее.



- 4 При установке колпачка Plus внешний чехол должен быть направлен вниз.

См. *Акустический компонент* на стр. 87.

Замена фильтров системы защиты от серы

Замена фильтра NoWax

Вкладыши RITE Power (исключительно) могут использовать в звуковом отверстии фильтр системы защиты от серы NoWax серии EAC200 компании Cochlear. При забивании фильтров серой или при искажении звука в динамике необходимо заменить фильтр.

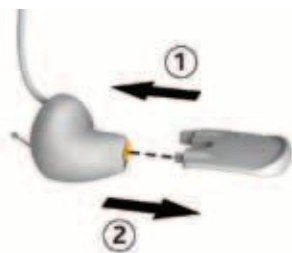


ВНИМАНИЕ

Фильтры системы защиты от серы необходимо ВСЕГДА использовать с акустическим компонентом и осуществлять их регулярную замену.



- 1 Извлеките новый инструмент NoWax из ячейки. Инструмент имеет два наконечника: на одном располагается инструмент для удаления фильтра, на другом располагается новый фильтр.



- 2 Вставьте инструмент для удаления в установленный фильтр и извлеките фильтр из вкладыша RITE Power.



- 3 Вставьте новый фильтр в звуковое отверстие ушного вкладыша и утилизируйте инструмент и использованный фильтр.



УХОД

Замена фильтра WaxStop

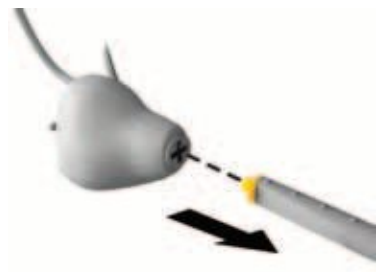
Вкладыши Power Micro используют в звуковом отверстии фильтр системы защиты от серы WaxStop серии EAC200 компании Cochlear. Вкладыши RITE Power используют фильтры систем WaxStop и NoWax. Вкладыши Power и Plus необходимо носить с фильтрами WaxStop в динамике.



- 1 Извлеките инструмент WaxStop из ячейки. Инструмент имеет два наконечника: на одном располагается инструмент для удаления фильтра, на другом располагается новый фильтр.



- 2 Вставьте инструмент для удаления в установленный фильтр.



- 3 Медленно извлеките использованный фильтр, удерживая инструмент ровно.



- 4 Переверните инструмент и вставьте новый фильтр в звуковое отверстие. Аккуратно извлеките пустой инструмент и утилизируйте использованный фильтр и инструмент.



Световые и звуковые сигналы

Световые сигналы	70
Звуковые сигналы	72

Световые сигналы

Ваш лечащий врач может настроить отображение всех или некоторых из указанных ниже световых индикаторов процессора.

Включение и выключение

СВЕТОВОЙ СИГНАЛ	ЗНАЧЕНИЕ
 Короткое мигание синим светом	Процессор мигает при получении звука от индукционной катушки/вспомогательного аудиоустройства (если было настроено вашим лечащим врачом*).
 Короткое мигание зеленым светом	Процессор мигает при получении звука от микрофона (если было настроено вашим лечащим врачом*).
 Короткое мигание зеленым светом	Включение и переключение программ. Количество мигающих точек показывает порядковый номер текущей программы.
 Горит оранжевый свет	Выключение процессора.

Блокировка кнопок

СВЕТОВОЙ СИГНАЛ	ЗНАЧЕНИЕ
 Мигание зеленым сопровождается миганием оранжевым светом	Блокировка кнопок процессора.
 Мигание оранжевым сопровождается миганием зеленым светом	Разблокировка кнопок процессора.
 Мигает оранжевый свет при нажатии кнопок	Кнопки процессора заблокированы.



Индукционная катушка/вспомогательные аудиоустройства

СВЕТОВОЙ СИГНАЛ	ЗНАЧЕНИЕ
 Короткое мигание синим светом	Процессор мигает при получении звука от индукционной катушки/вспомогательного аудиоустройства (если было настроено вашим лечащим врачом*).
 Продолжительное мигание синим светом	Переключение между микрофонами и индукционной катушкой/вспомогательным аудиоустройством.
 Продолжительное мигание зеленым светом	Переключение между индукционной катушкой/вспомогательным аудиоустройством.

Предупредительные сигналы

СВЕТОВОЙ СИГНАЛ	ЗНАЧЕНИЕ
 Мигание оранжевым светом каждую секунду	Процессор мигает при отсутствии контакта катушки с имплантатом (или, если катушка подключена к неверному имплантату).
 Мигание оранжевым светом	Батарейка процессора разряжена. Зарядите батарейку.
 Горит оранжевый свет	Неисправность. Свяжитесь с лечащим врачом. Горит до тех пор, пока проблема не будет решена.

* Подробнее о режимах см. в руководстве пользователя вашего устройства дистанционного управления Cochlear™ Nucleus® CR230.

Звуковые сигналы

Ваш лечащий врач может настроить следующие звуковые сигналы процессора. Звуковые сигналы может слышать только пользователь.

Включение и выключение

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ	ЗНАЧЕНИЕ
 Короткие высокие звуковые сигналы	Изменение программы. Количество звуковых сигналов показывает порядковый номер выбранной программы.
 Короткий высокий звуковой сигнал	Изменение громкости или чувствительности.
 Короткий высокий сигнал с последующим коротким низким сигналом	При изменении громкости или чувствительности. Сигнализирует о достижении верхнего или нижнего предела громкости/чувствительности.

Блокировка кнопок

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ	ЗНАЧЕНИЕ
 Короткий низкий звуковой сигнал при нажатии кнопки	Кнопки процессора заблокированы.
 Короткий высокий сигнал с последующим коротким низким сигналом	Блокировка кнопок процессора.
 Короткий низкий сигнал с последующим коротким высоким сигналом	Разблокировка кнопок процессора.

Индукционная катушка/вспомогательные аудиоустройства

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ	ЗНАЧЕНИЕ
 Долгий высокий звуковой сигнал	Переключение между использованием микрофонов и индукционной катушкой или вспомогательным аудиоустройством.



Предупредительные сигналы

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ	ЗНАЧЕНИЕ
 2 коротких низких звуковых сигнала	Батарейка процессора слабо заряжена. Зарядите или замените батарейку.
 Короткие низкие звуковые сигналы в течение 4-х секунд	Батарейка разряжена и процессор выключается. Зарядите или замените батарейку.
 4 длинных низких звуковых сигнала дольше 4-х секунд	Общая неисправность. Обратитесь к лечащему врачу.

Регулировка низких и высоких частот (только для устройства дистанционного управления)

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ	ЗНАЧЕНИЕ
 Громкий средний звуковой сигнал	Регулировка общей громкости.
 Долгий громкий высокий звуковой сигнал	Настройка высоких частот.
 Долгий громкий низкий звуковой сигнал	Настройка низких частот.

Расширенный режим

Расширенный режим

Ваш лечащий врач может настроить расширенный режим звукового процессора, что обеспечит вам больше возможностей для управления громкостью и чувствительностью звука. В расширенном режиме используются иные комбинации кнопок.



Быстро нажать

Включение процессора

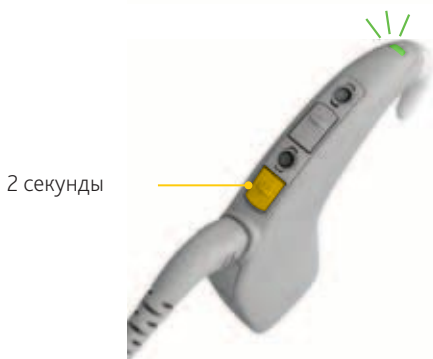
Быстро нажмите нижнюю кнопку.



2 секунды

Выключение процессора

Одновременно нажмите и удерживайте верхнюю и нижнюю кнопки.



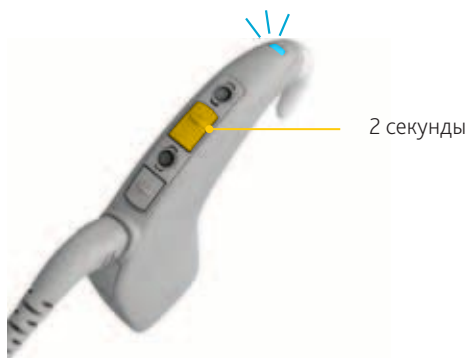
2 секунды

Переключение программы

Нажмите и удерживайте нижнюю кнопку.

Включение и выключение индукционной катушки/ вспомогательного аудиоустройства

Для переключения между микрофонами и индукционной катушкой/вспомогательным аудиоустройством нажмите и удерживайте верхнюю кнопку.



Блокировка/разблокировка кнопок процессора

Одновременно быстро нажмите верхнюю и нижнюю кнопки.



Изменения уровня громкости или чувствительности

Выберите громкость и чувствительность и настройте их с помощью устройства дистанционного управления.

Для регулировки уровня громкости или чувствительности можно также использовать кнопки на звуковом процессоре. Громкость отвечает за уровень слышимого звука. Чувствительность отвечает за диапазон звуков, считываемых процессором, например, мягкие звуки, фоновые звуки; звуки, раздающиеся вблизи или на расстоянии.

Доступно 10 уровней громкости и 21 уровень чувствительности.



Поиск и устранение неисправностей

ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ
Вы не уверены, что означают звуковые и световые сигналы процессора (на верхней части процессора)	См. <i>Световые и звуковые сигналы</i> на стр. 69.
Вы хотите провести регулярную проверку процессора	См. <i>Уход за звуковым процессором</i> на стр. 50.
Вы хотите удостовериться, что процессор принимает звук	<ol style="list-style-type: none">1. Проверьте световой индикатор сверху на процессоре. См. <i>Световые и звуковые сигналы</i> на стр. 69.2. Если вы используете устройство дистанционного управления CR230, проверьте измеритель интенсивности шума на экране состояния.3. Если у вас имеются контрольные наушники, человек с нормальным слухом может услышать звуки, которые принимает процессор. См. <i>Вспомогательные аудиоустройства</i> на стр. 36 или Приложение по вспомогательным устройствам.

ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ
Процессор не включается/ кнопки не реагируют на нажатие	<ol style="list-style-type: none"> 1. Попробуйте включить процессор снова. См. <i>Включение и выключение</i> на стр. 16. 2. Попробуйте разблокировать кнопки. См. <i>Блокировка и разблокировка кнопок</i> на стр. 18. 3. Зарядите/замените батарейку. См. <i>Замена батарейки</i> на стр. 9 и <i>Зарядка аккумуляторных батарейных отсеков</i> на стр. 12. 4. Проверьте, чтобы на контактах батареек не было грязи и пыли. См. <i>Вода, песок и грязь</i> на стр. 26. 5. Если проблема осталась, свяжитесь с лечащим врачом.
Вы не слышите звук или звук прерывистый	<ol style="list-style-type: none"> 1. Если вы используете расширенный режим, увеличьте громкость или чувствительность. См. <i>Изменения уровня громкости или чувствительности</i> на стр. 77. 2. Попробуйте воспользоваться другой программой. См. <i>Переключение программ</i> на стр. 17. 3. Зарядите/замените батарейку. См. <i>Замена батарейки</i> на стр. 9 и <i>Зарядка аккумуляторных батарейных отсеков</i> на стр. 12. 4. Убедитесь в том, что кабель катушки вставлен в разъем полностью. 5. Если проблема осталась, свяжитесь с лечащим врачом.

ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ
Слишком тихий, приглушенный звук	<ol style="list-style-type: none"> 1. Попробуйте заменить защиту микрофона. 2. Если вы используете расширенный режим, увеличьте громкость или чувствительность. См. <i>Изменения уровня громкости или чувствительности</i> на стр. 77. 3. Попробуйте воспользоваться другой программой. См. <i>Переключение программ</i> на стр. 17. 4. Если вы используете устройство дистанционного управления CR230, информацию по устранению неисправностей см. далее в данном руководстве пользователя. 5. Если проблема осталась, свяжитесь с лечащим врачом.
Звук слишком громкий или неприятный	<ol style="list-style-type: none"> 1. Если вы используете расширенный режим, уменьшите громкость или чувствительность. См. <i>Изменения уровня громкости или чувствительности</i> на стр. 77. 2. Попробуйте воспользоваться другой программой. См. <i>Переключение программ</i> на стр. 17.
Звук прерывается, слышится жужжание или неразборчивая речь	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте наличие источников помех, таких как вышки радио- и телетрансляции, торговые центры, системы безопасности аэропорта и мобильные телефоны. 2. Попробуйте отдалиться от любого электронного устройства, которое может быть источником помех. 3. Возможно активирован автоматический режим индукционной катушки. Попробуйте его выключить. См. <i>Общение по телефону</i> на стр. 24. 4. Если проблема осталась, свяжитесь с лечащим врачом.

ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ
Вы не слышите звук вспомогательного аудиоустройства	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте, что кабель дополнительного устройства полностью вставлен в разъем на процессорном устройстве. 2. Проверьте, что другой конец кабеля дополнительного устройства полностью вставлен в разъем источника звука. 3. Проверьте, что источник звука включен и работает исправно. 4. Проверьте уровень громкости источника звука. 5. Если вы используете устройство дистанционного управления CR230, используйте измеритель интенсивности шума, чтобы удостовериться, что процессор получает звук от вспомогательного устройства. 6. Если вы используете устройство дистанционного управления CR230, проверьте и настройте коэффициент микширования вспомогательного устройства/микрофона. 7. Если это возможно, используйте другой процессор.
Ваш процессор не включает индукционную катушку автоматически	<ol style="list-style-type: none"> 1. Если вы используете устройство дистанционного управления CR210 или CR230, удостоверьтесь, что автоматический режим индукционной катушки включен. 2. Подождите до тех пор, пока не услышите звуки речи. Если автоматический режим индукционной катушки включен, катушка должна сменить режим ожидания на режим «прием сигнала» после того, как уловит звуки речи. 3. Спросите лечащего врача о том, есть ли автоматический режим индукционной катушки на вашем процессоре. 4. Вручную включите катушку, нажав верхнюю кнопку на вашем процессоре. См. <i>Общение по телефону</i> на стр. 24.

ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ
Вы случайно изменили настройки процессора	<ol style="list-style-type: none"> 1. Если вы используете устройство дистанционного управления CR230, сбросьте настройки вашего процессора. 2. Если вы не используете устройство дистанционного управления CR230, свяжитесь с лечащим врачом.
Процессор выключается автоматически	<ol style="list-style-type: none"> 1. Спросите лечащего врача о том, не включен ли режим автоматического выключения. Если дело в этом, то процессор будет выключаться через две минуты после отключения от импланта. 2. Замените батарейку/батарейки. См. <i>Замена батарейки</i> на стр. 9 или <i>Замена одноразовой батарейки</i> на стр. 13.
Процессор не выключается	<ol style="list-style-type: none"> 1. Удостоверьтесь, что вы нажимаете на нужную кнопку. См. <i>Включение и выключение</i> на стр. 16. 2. Удостоверьтесь, что процессор не заблокирован. См. <i>Блокировка и разблокировка кнопок</i> на стр. 18. 3. Отсоедините батарейный отсек от процессорного устройства. См. <i>Извлечение батарейки</i> на стр. 9.
Процессор не работает при использовании кабеля LiteWear	<ol style="list-style-type: none"> 1. Удостоверьтесь, что кабель LiteWear правильно присоединен к батарейному отсеку и процессору. 2. Попробуйте снова включить процессор. 3. Проверьте контакты батарейки и удостоверьтесь, что на них нет грязи, пыли и коррозии.

ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ
Световой индикатор заряда полностью заряженной батарейки показывает, что батарейка все еще заряжается	Это не повредит батарейке, так как цикл заряда полностью заряженной батарейки очень короткий.
Световой индикатор заряда батарейки мигает оранжевым	<ol style="list-style-type: none"> 1. Удостоверьтесь, что только аккумуляторные батарейные отсеки подключены к зарядному устройству. 2. Замените аккумуляторный батарейный отсек.
Одноразовые батарейки работают меньше положенного срока	<ol style="list-style-type: none"> 1. Очистите все разъемы и детали батарейного отсека с защитой от небрежного обращения. 2. Очистите все разъемы на процессоре. 3. Попробуйте заменить катушку на новую. 4. Если проблема осталась, свяжитесь с лечащим врачом.

Предупреждения

Общие предупреждения

- Запрещается модификация данного оборудования.
- Съемные детали системы (Snugfit, Mic Lock) могут потеряться или создать опасность удушья в результате проглатывания.
- Панели процессоров и крышки катушек могут не подходить для детей. Съемные детали могут потеряться или создать опасность удушья в результате проглатывания.
- Храните химические материалы из набора для сушки в недоступных для маленьких детей местах. Проглатывание этого вещества может вызвать отравление.

Процессоры и детали

- Незамедлительно удалите процессор и катушку при возникновении какого-либо дискомфорта или боли (например, если устройство стало горячим или звук неприятно громкий) и сообщите вашему лечащему врачу. Пользователь процессора должен регулярно проверять устройство на предмет перегрева, наличия дискомфорта или пролежней в области размещения катушки.
- Если звук неприятно громкий, немедленно снимите контрольные наушники и сообщите об этом лечащему врачу.
- Если магнит катушки слишком сильный или контактирует с кожей, в области размещения катушки могут образоваться пролежни. Если это происходит или вы испытываете дискомфорт в данной области, обратитесь к лечащему врачу.
- Не увеличивайте громкость слишком сильно, если поблизости может возникнуть громкий шум.
- Не помещайте устройство и его аксессуары внутрь каких-либо частей тела (например в нос или рот).

- Родители и опекуны уведомляются, что бесконтрольное использование длинных кабелей (например, кабели катушек или аксессуаров) создает риск удушения.
- Следите, чтобы процессор или его детали не запутывались с украшениями (например рожок и серьги) или механизмами.
- Не оказывайте постоянное давление на катушку при ее контакте с кожей (например, нельзя спать на катушке или использовать плотно облегающие головные уборы).
- Не прикрепляйте и не носите батарейки карманного контроллера под слоями одежды в непосредственном контакте с кожей (например в кармане или под детской одеждой).
- Убедитесь, что все провода, используемые ребенком, безопасно прикреплены к его одежде.
- Не помещайте процессор или его детали в бытовые приборы (например в микроволновую печь, фен).
- Не изменяйте конструкцию процессора. Гарантия потеряет силу, если конструкция устройства будет изменена.
- Не используйте наборы для сушки, имеющие УФ лампу (например Freedom Dry и Store).
- Храните запасные магниты катушки в безопасном месте и отдельно от карточек с магнитной полоской (например кредитных карт, транспортных билетов и т. д.).
- Для пользователей расширенного режима: если вам слишком часто приходится регулировать громкость или регулировка громкости создает дискомфорт, обратитесь к лечащему врачу.
- Инструмент для извлечения защиты микрофона является острым предметом. Не рекомендуется для использования детьми.
- Инструмент для блокировки и установочный стержень рожка с защитой от небрежного обращения являются острыми предметами. Не рекомендуются для использования детьми.

Батарейки

- Утилизируйте использованные батарейки быстро и осторожно, в соответствии с местными нормативами. Держите батарейки вне досягаемости детей.
- Не перезаряжайте одноразовые батарейки.
- Запрещается разбирать, деформировать, погружать в воду или утилизировать батарейки в огне.
- Набор из двух одноразовых батареек следует заменять только на поставляемые батарейки высокой мощности Cochlear или на рекомендованные воздушно-цинковые батарейки. Мы рекомендуем воздушно-цинковые батарейки power one IMPLANT plus p675. Не рекомендуется использовать серебряно-цинковые или щелочные батарейки.
- Запрещается смешивать одноразовые батарейки разных производителей, марок, типов, годов выпуска и с различными условиями предыдущего использования.
- Правильно установите батарейки.
- Используйте только аккумуляторные батарейки и зарядные устройства, поставленные или рекомендованные компанией Cochlear. Использование других батареек или зарядных устройств может принести вред или вызвать травму.
- Необходимо заряжать аккумуляторные батарейки перед их использованием.
- Не разрешайте детям менять элементы питания без надзора со стороны взрослых.
- Не прикасайтесь к контактам зарядного устройства и не разрешайте детям пользоваться зарядным устройством без надзора родителей.
- Не выполняйте короткое замыкание батареек (например, не допускайте соприкосновения полюсов батареек, помещайте батарейки без упаковки в карманы и т. д.)
- Храните неиспользуемые батарейки в оригинальной упаковке в чистом и сухом месте. Если процессор не используется, извлеките одноразовые или аккумуляторные батарейки и храните отдельно в чистом и сухом месте. При загрязнении батареек следует протереть их чистой сухой тканью.
- Храните все детали батарейного отсека с защитой от небрежного обращения Cochlear Nucleus серии CP900 и батарейки таблеточного типа в недоступных для детей местах. Съёмные детали могут потеряться или создать опасность удушья в результате проглатывания.
- Не подвергайте батарейки воздействию тепла, например, никогда не оставляйте их на солнце, на окне или внутри автомобиля.
- Не используйте поврежденные или деформированные батарейки. Если жидкое вещество из батареек попадет на кожу или в глаза – немедленно промойте водой и обратитесь к врачу.
- Никогда не кладите батарейки в рот. При проглатывании батарейки обратитесь к лечащему врачу или в местный токсикологический информационный центр.

Акустический компонент

- Регулярно переустанавливайте и заменяйте колпачки для обеспечения оптимального крепления и удержания. В случае, если акустический компонент не подходит или создает дискомфорт, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.
- Удалите акустический компонент, если он создает дискомфорт или причиняет боль (например неприятно громкий звук), и сообщите об этом вашему лечащему врачу.
- Для выбора наиболее подходящего акустического компонента для детей проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.
- Не разрешайте детям менять акустический компонент без надзора со стороны взрослых.
- Храните все детали акустического компонента в недоступном для детей месте. Съемные детали (например, колпачки Power/Plus и система защиты от серы) могут потеряться или создать опасность удушья в результате проглатывания.
- Если колпачок Power или Plus надлежащим образом не закреплен на акустическом компоненте, то он может отпасть в наружном слуховом проходе. Если это произойдет, обратитесь к врачу.
- Пользователи процессора должны регулярно проверять уровень звука акустического компонента. Если уровень звука становится неприятным, обратитесь к вашему лечащему врачу.

Заметки

Blank lined area for notes.

Звуковой процессор Kanso[®]

Руководство пользователя



SP850

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hear now. And always


Cochlear[®]

Данное руководство предназначено для носителей имплантов Cochlear, использующих звуковые процессоры Cochlear™ Kanso® (номер модели CP950), и для лиц, осуществляющих за ними уход.

Комбинация процессора и импланта позволяет передавать звук в ухо. Это независимое устройство, которое содержит процессорный модуль, микрофоны, магнит и батарейки.

Управление процессором осуществляется нажатием кнопки, как описано в настоящем руководстве.

Им также можно управлять с помощью устройства дистанционного управления с минимальным набором функций Cochlear Nucleus® CR210 или устройства дистанционного управления Cochlear Nucleus CR230. При помощи этих устройств также можно выполнять дополнительные действия по поиску и устранению неисправностей. Более полные сведения см. в руководстве пользователя устройства дистанционного управления.



ПРИМЕЧАНИЯ

- Рекомендации по безопасному использованию звукового процессора Kanso, батареек и компонентов см. в разделах «Предупреждения» и «Предостережения».
- См. также документ *Важная информация*, содержащий необходимые рекомендации по системам имплантов Cochlear.

Символы, используемые в данном руководстве



ПРИМЕЧАНИЕ

Важная информация или рекомендация.



СОВЕТ

Совет по экономии времени.



ВНИМАНИЕ! (не связано с причинением вреда)

Требуется повышенная осторожность в целях гарантии безопасности и эффективности. Риск повреждения оборудования.

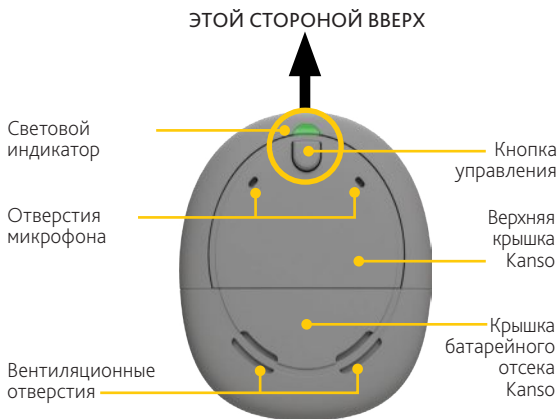


ОСТОРОЖНО! (угроза здоровью)

Опасность травмирования и серьезных побочных реакций.
О причинение вреда здоровью человека.

Звуковой процессор Kanso®

Вид спереди



Задняя панель



Содержание

Питание

Батарейки	4
Срок службы батарейки	4
Блокировка/разблокировка крышки батарейного отсека	5
Замена батареек	6

Использование

Включение и выключение	8
Синхронизация с устройствами дистанционного управления	9
Смена программы	10
Изменение уровня громкости и чувствительности . .	11
Потоковая передача звука	12
Индукционная катушка (дополнительно)	12
Беспроводные аксессуары	12
Управление потоковой передачей	13

Ношение

Ношение процессора	14
Для пользователей с двумя имплантами.	15
Присоединение подкладки SoftWear	16
Прикрепление страховочного шнура	18
Стандартный и удлиненный страховочный шнурок	18
Страховочный шнурок (короткий, с двумя петлями)	20
Ношение головной повязки	22
Замена магнита	24
Занятия спортом и физкультурой	26
Регистрация МН в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	27

Уход

Регулярный уход	28
Хранение	29
Замена колпачков микрофонов	30
Вода, песок и грязь	33

Световые и звуковые сигналы

Световые сигналы	34
Звуковые сигналы	36

Поиск и устранение неисправностей 38

Предупреждения 43

Предостережения	
Для родителей и лиц, осуществляющих уход	44
Процессоры и детали	45
Батарейки	48
Медицинские процедуры.	49

Дополнительная информация 52

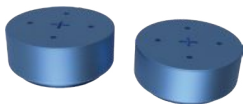
Батарейки

Для ежедневной работы звукового процессора Kanso необходимы две одноразовые воздушно-цинковые батарейки высокой мощности 675 (PR44), предназначенные для кохлеарных имплантов.



ПРИМЕЧАНИЕ

Батарейки других типов понадобятся только в случае использования аксессуара Cochlear Nucleus Aqua+ для Kanso. Подробнее см. в соответствующем руководстве пользователя.



Срок службы батареек

Батарейки необходимо менять по необходимости, так же как и при использовании других электронных устройств. Срок службы батареек меняется в зависимости от используемых из дня в день программ, типа импланта и толщины кожи, покрывающей имплант.

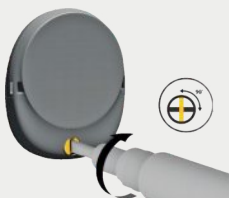
При повседневном использовании звукового процессора Kanso срок службы воздушно-цинковых батареек в большинстве случаев составляет более 16 часов. Однако он может меняться в зависимости от настроек системы и звуковой среды.

Чтобы максимально продлить срок службы батареек, звуковой процессор выключается через две минуты после его снятия с импланта.



Блокировка/разблокировка крышки батарейного отсека

Крышка батарейного отсека имеет блокиратор с защитой от небрежного обращения, который позволяет предотвратить снятие крышки детьми.



1. Чтобы заблокировать крышку, с помощью инструмента для блокировки крышки батарейного отсека поворачивайте фиксирующий винт по часовой стрелке до тех пор, пока его шлиц не окажется в горизонтальном положении.



ЗАБЛОКИРОВАНО

2. Для разблокировки поворачивайте фиксирующий винт против часовой стрелки до тех пор, пока его шлиц не окажется в вертикальном положении.



РАЗБЛОКИРОВАНО



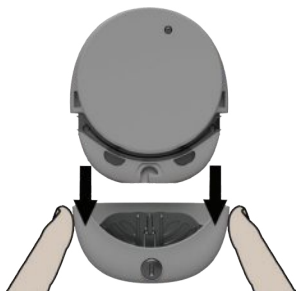
ВНИМАНИЕ!

Перед прикреплением или снятием крышки батарейного отсека всегда проверяйте, что фиксирующий винт ослаблен.

Замена батареек



1. Если крышка батарейного отсека заблокирована, разблокируйте ее, повернув фиксирующий винт против часовой стрелки.



2. Снимите крышку батарейного отсека. Для этого расположите два пальца по обеим ее сторонам и потяните.

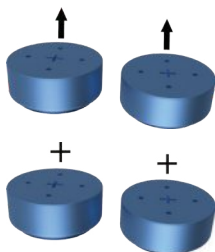


СОВЕТ

Крышка закреплена прочно, поэтому тяните ее с усилием.

3. Надавите на каждую батарейку большим пальцем в месте углублений по бокам. Край батареек поднимется. Извлеките батарейки.





4. Извлеките новые батарейки из упаковки и подождите несколько секунд.

См. раздел *Батарейки* на стр. 4.



5. Вставьте батарейки в держатель для батареек стороной с отверстиями (положительным полюсом) наружу.



6. Установите крышку батарейного отсека на место.

При необходимости зафиксируйте крышку. Процессор включится автоматически.

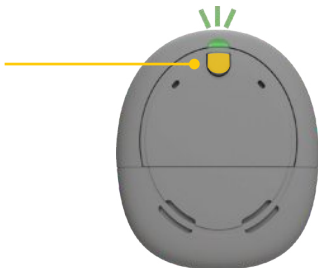


ПРИМЕЧАНИЕ

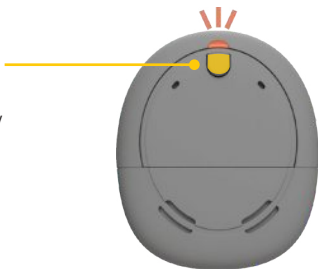
Если звуковой процессор не помещен на имплант, он автоматически выключится через две минуты.

Включение и выключение

1. Чтобы **включить** устройство, нажмите кнопку.



2. Чтобы **выключить** устройство, нажмите и удерживайте кнопку до тех пор, пока индикатор не загорится непрерывным оранжевым светом.



ПРИМЕЧАНИЕ

Звуковой процессор также выключается автоматически через две минуты после его снятия с импланта.

СВЕТОВЫЕ СИГНАЛЫ ЗНАЧЕНИЕ



Мигание зеленым светом

Включение процессора.

Количество вспышек указывает на порядковый номер текущей программы.



Мигание оранжевым светом

Процессор снят с импланта.



Быстрое мигание зеленым светом

Световой индикатор на процессоре мигает при поступлении звукового сигнала с микрофонов (только в режиме для ребенка).

Синхронизация с устройствами дистанционного управления

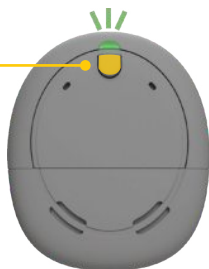
Для осуществления удаленного контроля и мониторинга работы звукового процессора его необходимо синхронизировать с устройством дистанционного управления с минимальным набором функций CR210 или устройством дистанционного управления CR230.

Более подробные сведения см. в руководстве устройства дистанционного управления.

Смена программы

Можно переключаться между программами для настройки вариантов обработки звука процессором в разных условиях, например в шумной или тихой обстановке. Обычно достаточно лишь двух программ, но ваш врач-консультант может настроить для вас до четырех программ.

1. Для переключения между программами нажмите кнопку.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если ваш врач-консультант активировал режим SCAN, звуковой процессор может автоматически подбирать наиболее подходящую вам программу.

СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР



Мигание зеленым
светом

ЗНАЧЕНИЕ

Смена программы
(только в режиме для ребенка).
Количество вспышек указывает
на порядковый номер текущей
программы.

Изменение уровня громкости и чувствительности

Уровнями громкости и чувствительности (если доступно) можно управлять с помощью устройства дистанционного управления с минимальным набором функций CR210 или устройства дистанционного управления CR230 при условии выполнения соответствующей настройки врачом-консультантом.

Более подробные сведения см. в руководстве пользователя устройства дистанционного управления.



ПРИМЕЧАНИЕ

Сначала нужно синхронизировать звуковой процессор с устройством дистанционного управления. Более подробные сведения см. в руководстве пользователя устройства дистанционного управления.

Потоковая передача звука

Процессор может передавать звук от внешних источников.

Индукционная катушка (дополнительно)

Врач-консультант может включить **индукционную катушку**, чтобы вы могли принимать звуковые сигналы индукционных петель помещения.



ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователям звукового процессора Kanso включение индукционной катушки при условии использования телефона не рекомендуется. Мы рекомендуем использовать Cochlear Wireless Phone Clip (телефонную гарнитуру).

Беспроводные аксессуары

Беспроводные аксессуары Cochlear True Wireless™ выполняют беспроводную потоковую передачу звука на процессор.

- Управление **мини-микрофоном** или **ТВ-стримером** осуществляется с помощью процессора.
- Телефонная гарнитура предназначена для телефонных разговоров.



ПРИМЕЧАНИЕ

Сначала нужно синхронизировать беспроводные аксессуары со звуковым процессором. Подробнее см. в соответствующем руководстве пользователя.

Управление потоковой передачей



СОВЕТ

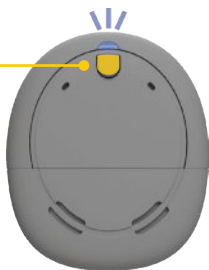
Для управления потоковой передачей звука можно также использовать устройство дистанционного управления. Подробнее см. в соответствующем руководстве пользователя.

При каждом нажатии кнопки звукового процессора выполняется цикличное переключение доступных источников звука в указанном порядке:

НАЖАТИЕ	ИНДУКЦИОННАЯ КАТУШКА ВКЛЮЧЕНА	БЕЗ ИНДУКЦИОННОЙ КАТУШКИ
1	Индукционная катушка	Беспроводной аксессуар 1
2	Беспроводной аксессуар 1	Беспроводной аксессуар 2
3	Беспроводной аксессуар 2	Беспроводной аксессуар 3
4...	Индукционная катушка...	Беспроводной аксессуар 1...

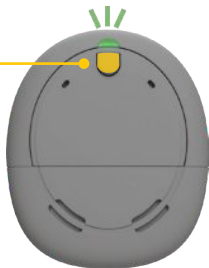
1. Чтобы включить потоковую передачу звука, **нажмите и удерживайте** кнопку нажатой в течение 2 секунд, а **затем отпустите**.

При необходимости перехода к следующему источнику звука **еще раз нажмите и отпустите** кнопку.



Синий свет: потоковая передача звука.

2. **Кратковременно нажмите** кнопку, чтобы остановить потоковую передачу.



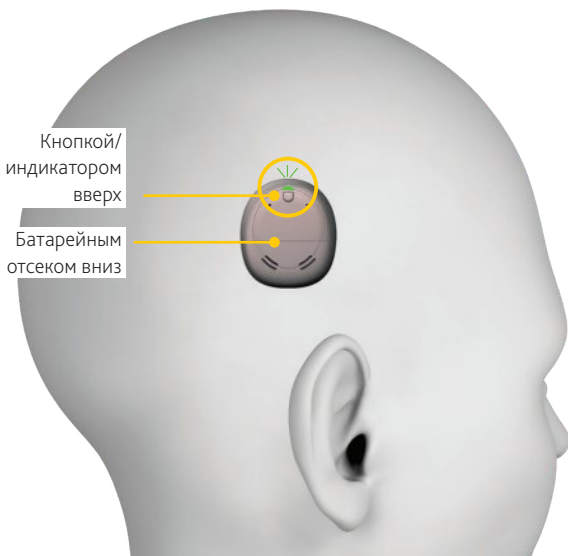
Ношение процессора

Поместите процессор на имплант стороной с кнопкой и индикатором вверх, а крышкой батарейного отсека — вниз.



ВНИМАНИЕ!

Важно правильно расположить звуковой процессор, чтобы обеспечить его оптимальную работу и не допустить его падения с импланта.



СВЕТОВЫЕ СИГНАЛЫ ЗНАЧЕНИЕ



Мигание оранжевым
светом каждую секунду

Процессор снят с головы
(или подключен не к тому
импланту).

Для пользователей с двумя имплантами

Чтобы легче различать левый и правый процессоры, попросите у врача-консультанта цветные наклейки (красную — для правого процессора, синюю — для левого).



ВНИМАНИЕ!

При наличии двух имплантов для каждого из них нужно использовать соответствующий звуковой процессор.



ПРИМЕЧАНИЕ

Звуковой процессор распознает идентификатор импланта, поэтому он не будет работать при подключении к неверному импланту.

Присоединение подкладки SoftWear

Подкладка Cochlear SoftWear™ поставляется отдельно. Если вы испытываете дискомфорт при ношении звукового процессора, к его обратной стороне можно прикрепить эту клейкую подкладку.



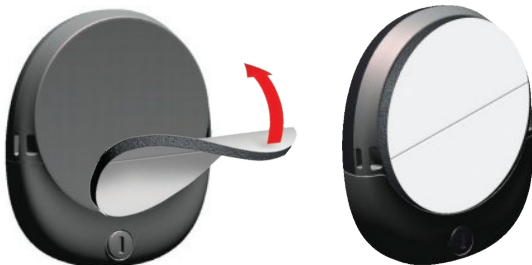
ПРИМЕЧАНИЕ

Возможно, после прикрепления подкладки SoftWear придется заменить магнит на более сильный.

1. Снимите защитную ленту с клейкой стороны подкладки.



2. Прикрепите подкладку к обратной стороне процессора и крепко прижмите.



3. Снимите два полукруглых защитных покрытия с упругой стороны подкладки.



4. Носите процессор как обычно.



ПРИМЕЧАНИЕ

Подкладка SoftWear может ухудшать производительность процессора. Если в его работе замечены изменения, обратитесь к врачу-консультанту.

Прикрепление страховочного шнура

Стандартный и удлиненный страховочный шнурок

Чтобы уменьшить вероятность потери процессора, к нему можно прикрепить страховочный шнурок, который пристегивается к одежде:

- страховочный шнурок Nucleus стандартной длины;
- страховочный шнурок Cochlear (длинный).



1. Жажмите петлю на конце шнура между большим и указательным пальцами.



2. Проденьте петлю сквозь крепежное отверстие в звуковом процессоре в направлении **спереди назад**.



СОВЕТ

Используйте крепежное отверстие, которое расположено на задней стороне процессора при его нахождении на голове.



3. Проденьте зажим через петлю и туго затяните шнурок.



4. **Поднимите** рычажок, чтобы **открыть** зажим.



5. Поместите зажим на одежду и **закройте**, **нажав** на него.

6. Разместите процессор на импланте.



ОСТОРОЖНО!

Во избежание риска удушья для детей не рекомендуется использовать фиксирующие шнуры, длина которых превышает длину страховочного шнура.

Страховочный шнурок (короткий, с двумя петлями)

Чтобы уменьшить вероятность потери процессора, к нему можно прикрепить страховочный шнурок, который пристегивается к волосам.



1. Жажмите петлю на одном конце шнурка между большим и указательным пальцами.

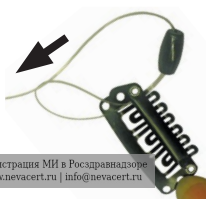


2. Проденьте петлю сквозь крепежное отверстие зажима для волос.

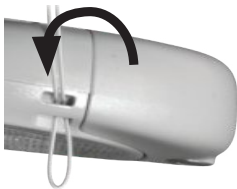


СОВЕТ

Используйте левое отверстие для процессора, устанавливаемого с левой стороны, и правое отверстие для процессора, устанавливаемого с правой стороны.



3. Проденьте конец шнурка через петлю и туго затяните.



4. Проденьте вторую петлю сквозь крепежное отверстие в звуковом процессоре в направлении **спереди назад**.

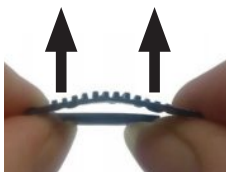


СОВЕТ

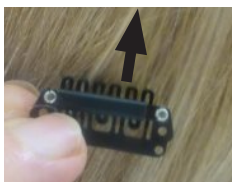
Используйте крепежное отверстие, которое расположено на задней стороне процессора при его нахождении на голове.



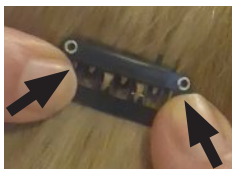
5. Проденьте зажим через петлю и туго затяните шнурок.



6. Нажмите на концы зажима в направлении вверх, чтобы открыть зажим.



7. Расположите зажим стороной с зубьями к голове так, чтобы зубья были направлены вверх, и движением снизу вверх вставьте зажим в волосы.



8. Нажмите на концы в направлении вниз, чтобы закрыть зажим.

Ношение головной повязки

Головная повязка Cochlear является дополнительным аксессуаром, который фиксирует процессор над имплантом. Она особенно подходит для детей и тех, кто занимается спортом.

Размеры головной повязки

Чтобы выбрать головную повязку, измерьте окружность своей головы.

РАЗМЕР	ОКРУЖНОСТЬ	РАЗМЕР	ОКРУЖНОСТЬ
XXS	41–47 см	M	52–58 см
XS	47–53 см	L	54–62 см
S	49–55 см		



ПРИМЕЧАНИЕ

Головная повязка может ухудшать производительность процессора. Если в его работе замечены изменения, обратитесь к врачу-консультанту.

Подготовка и надевание головной повязки

1. Откройте головную повязку и расположите ее горизонтально, карманами для процессоров вверх.

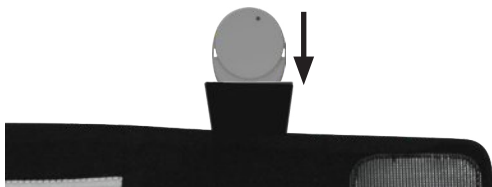


2. Вытяните вверх подкладку карманов.

Карман для левого процессора Карман для правого процессора



3. Вставьте процессоры в соответствующие карманы:
 - Левый процессор должен располагаться в левом кармане, правый — в правом кармане.
 - Верхняя часть процессора должна быть в верхней части кармана.
 - Сторона процессора, которая прилегает к импланту, должна быть направлена вверх лицом к вам.



4. Заправьте подкладку карманов внутрь, закрыв процессор.
5. Поднимите головную повязку и разместите на голове несскользящей полоской ко лбу.
6. Соедините концы на затылке. Закрепите застежку таким образом, чтобы повязка плотно обхватывала голову, а процессоры располагались над имплантами.



7. Плотно зажмите концы, чтобы убедиться в их плотном креплении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замена магнита

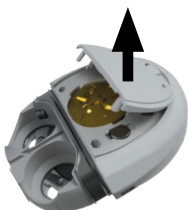
Если магнит Kanso слишком слабый, он может не удерживать процессор на месте; если же магнит слишком сильный, это может причинять неудобства. Сила магнита варьируется от $\frac{1}{2}$ (самый слабый) до 6 (самый сильный) в случае стандартных магнитов и от $\frac{1}{2}(I)$ (самый слабый) до 4(I) (самый сильный) в случае магнитов с гравировкой «(I)».



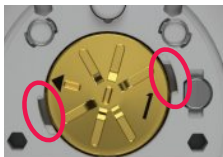
ПРИМЕЧАНИЕ

Если врач-консультант дал вам магнит Kanso обратной полярности, с этим магнитом следует обращаться так же, как и с обычным, согласно приведенным инструкциям.

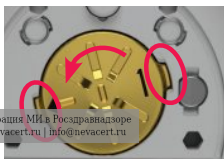
1. Если крышка батарейного отсека заблокирована, разблокируйте ее, повернув фиксирующий винт против часовой стрелки.
2. Снимите крышку батарейного отсека и извлеките батарейки, как описано в разделе **Замена батареек** на стр. 6.

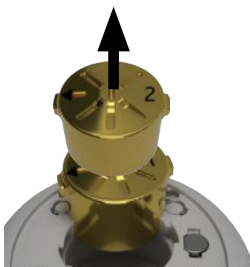


3. При помощи ногтя большого пальца снимите верхнюю крышку.

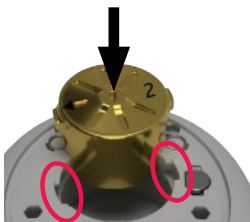


4. Нажмите на магнит пальцем и поворачивайте его против часовой стрелки, чтобы совместить стрелку и боковые выступы с квадратными выемками в корпусе процессора.





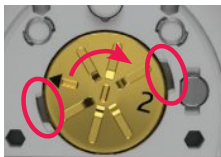
5. Для извлечения магнита из процессора воспользуйтесь другим магнитом.



6. Вставьте новый магнит в процессор, совместив выступы с квадратными выемками в корпусе процессора.



7. Нажмите на магнит пальцем и поверните его по часовой стрелке, чтобы зафиксировать язычок магнита под корпусом процессора.



8. Установите верхнюю крышку на место.
9. Установите батарейки и крышку батарейного отсека на место и при необходимости заблокируйте ее, как описано в разделе **Замена батареек** на стр. 6.



Занятия спортом и физкультурой



СОВЕТ

Следите за тем, чтобы во время занятий спортом и физкультурой крышка батарейного отсека всегда была заблокирована.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если вы собираетесь пользоваться процессором во время принятия ванны, душа или во время плавания, узнайте у врача-консультанта о чехле Cochlear Aqua+ для Kanso.

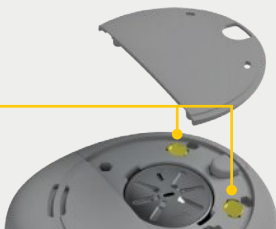
1. Для закрепления процессора во время занятий спортом или физкультурой используйте такие аксессуары, как страховочный шнурок или головная повязка Cochlear.
2. После занятий спортом протрите процессор мягкой тканью, чтобы удалить пот или грязь.



3. Проверьте, не загрязнены ли колпачки микрофонов.

См. раздел *Замена колпачков микрофонов* на стр. 30.

Колпачки
микрофонов



Путешествие



ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы найти адрес ближайшей клиники в месте вашего пребывания, посетите веб-сайт www.cochlear.com/clinic-finder.

- Получите у врача-консультанта печатные материалы о вашей последней программе на тот случай, если потребуется помощь с настройкой процессора.
- Если у вас есть запасной звуковой процессор, удостоверьтесь, что он корректно настроен, и возьмите его с собой.
- С надетым звуковым процессором можно проходить через металлодетекторы и досмотровые сканеры. Чтобы исключить жужжание в ухе, отключите индукционную катушку.
- Обратитесь к врачу-консультанту для получения идентификационной карты пациента. В случае если металлодетектор среагирует на ваш имплант, идентификационная карта поможет вам объяснить, что вы используете имплантируемое медицинское устройство.
- Если при прохождении через систему безопасности аэропорта требуется снять звуковой процессор, положите его в футляре в ручную кладь.
- Звуковой процессор не создает помех для работы навигационной системы самолета, поэтому нет необходимости выключать его во время взлета и приземления. Если вы используете устройство дистанционного управления процессором, необходимо отключить это устройство, поскольку во включенном состоянии оно передает высокочастотные радиоволны.

Регулярный уход



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте чистящие средства или спирт для чистки процессора.
- Выключайте процессор перед выполнением чистки или технического обслуживания.

Ежедневно

- Проверяйте все детали и любые используемые аксессуары (например, подкладку SoftWear, страховочный шнурок) на предмет загрязнения и влажности. Протирайте процессор мягкой сухой тканью.
- Чтобы уберечь процессор от влаги, помещайте его каждую ночь в набор для сушки.
- Проверяйте колпачки микрофонов на наличие загрязнений и заменяйте их при необходимости. См. раздел *Замена колпачков микрофонов* на стр. 30.

Ежемесячно

- Извлекайте батарейки и проверьте наличие следов грязи. Протирайте контакты мягкой сухой тканью.
- Заменяйте подкладку SoftWear (если используется), если она изношена или повреждена, а также если на ней обнаружены грязь или влага, которые невозможно удалить. При возникновении дискомфорта, который не устраняется после замены подкладки SoftWear, обратитесь к врачу-консультанту. См. раздел *Присоединение подкладки SoftWear* на стр. 16.
- Проверяйте страховочный шнурок (если используется) на наличие признаков износа. Заменяйте его при необходимости. См. раздел *Прикрепление страховочного шнурка* на стр. 18.

Каждые два месяца

- Заменяйте блок из набора для сушки.

Каждые три месяца

- Заменяйте колпачки микрофонов; это очень важно для обеспечения качества звука. См. раздел *Замена колпачков микрофонов* на стр. 30.

Хранение

Набор для сушки

Помещайте процессор на ночь в набор для сушки, предоставляемый компанией Cochlear. Для достижения оптимальных результатов сушки храните процессор в полностью собранном виде на протяжении 8 часов.



Футляр для хранения

На время продолжительного хранения батарейки необходимо извлечь и хранить таким образом, чтобы они не касались друг друга. Футляры для хранения можно приобрести в компании



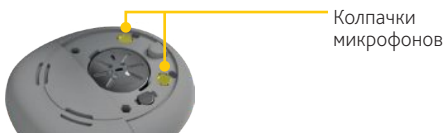
Cochlear

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

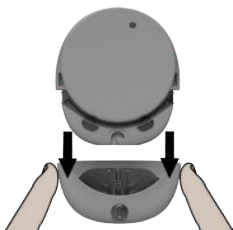
Замена колпачков микрофонов

Колпачки микрофонов следует заменять каждые три месяца, а также если они выглядят грязными, или ощущается ухудшение качества звука. Всегда заменяйте оба колпачка микрофонов одновременно с помощью комплекта для колпачков микрофона Kanso.

Шаг 1. Снятие колпачков микрофонов



1. Если крышка батарейного отсека заблокирована, разблокируйте ее, повернув фиксирующий винт против часовой стрелки.



2. Снимите крышку батарейного отсека. Для этого расположите два пальца по обеим ее сторонам и потяните.



3. При помощи ногтя большого пальца снимите верхнюю крышку.



4. **Плотно прижмите** кончик инструмента для извлечения к средней части колпачка микрофона.



5. **Плотно прижмите** и затем поверните инструмент на 90° по часовой стрелке.



6. Приподнимите и извлеките использованный колпачок микрофона.



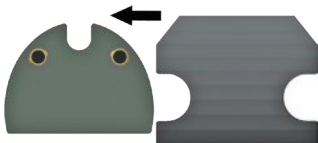
7. Снимите использованный колпачок микрофона с инструмента и утилизируйте его.



8. Повторите шаги с 4 по 7, чтобы извлечь колпачок другого микрофона.

Шаг 2. Установка новых колпачков микрофонов

1. Извлеките аппликатор колпачков микрофонов из чехла.



2. Поверните аппликатор колпачками микрофонов вниз и наложите его на процессор так, чтобы колпачки микрофонов находились на микрофонах.



3. Прижмите колпачки микрофонов пальцем.



4. Аккуратно удалите аппликатор, потянув его вверх со стороны края.

5. Установите верхнюю крышку на место.

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

крышку батарейного отсека на место.
При необходимости зафиксируйте крышку.

Вода, песок и грязь

Процессор защищен от поломки в результате проникновения пыли или попадания брызг воды (степень защиты IP54).

Однако все же он представляет собой высокоточное электронное устройство, поэтому при его использовании следует соблюдать следующие меры предосторожности.



Если процессор намокнет, протрите его насухо мягкой тканью.

Затем извлеките батарейки, протрите насухо батарейки и контакты мягкой тканью и замените их.

Замените колпачки микрофонов и поместите процессор на 8 часов в набор для сушки, поставляемый компанией Cochlear.

См. раздел *Замена батареек* на стр. 6.

См. раздел *Замена колпачков микрофонов* на стр. 30.



Если песок или грязь все же попали в процессор, аккуратно удалите их щеточкой из всех выемок и отверстий в корпусе процессора.

Световые сигналы

Ваш врач-консультант может настроить отображение всех или некоторых из указанных ниже световых индикаторов процессора.

Включение и выключение

СВЕТОВОЙ СИГНАЛ	ЗНАЧЕНИЕ
 Быстрое мигание зеленым светом	Световой индикатор на процессоре мигает при поступлении звукового сигнала с микрофонов (только в режиме для ребенка).
 Быстрое мигание зеленым светом	Включение и переключение программ. Количество вспышек указывает на порядковый номер текущей программы.
 Продолжительное мигание оранжевым светом	Выключение процессора.

Предупредительные сигналы

СВЕТОВОЙ СИГНАЛ	ЗНАЧЕНИЕ
 Мигание оранжевым светом один раз в секунду	Световой индикатор на процессоре мигает при снятии его с головы (или подключении не к тому импланту).
 Мигание оранжевым светом	Уровень заряда батареек процессора недостаточный. Замените батарейки.
 Неисправность Мигание оранжевым светом	Неисправность. Обратитесь к врачу-консультанту. Горит до тех пор, пока неисправность не будет устранена.

Источники звука

СВЕТОВОЙ СИГНАЛ	ЗНАЧЕНИЕ
 Быстрое мигание синим светом	Индикатор на процессоре мигает при успешной синхронизации с беспроводным аксессуаром.
 Быстрое мигание синим светом	Индикатор на процессоре мигает при поступлении звукового сигнала от источника звука (только в режиме для ребенка).

Звуковые сигналы

Ваш врач-консультант может настроить следующие звуковые сигналы процессора. Звуковые сигналы может слышать только пользователь.

Включение и выключение

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ ЗНАЧЕНИЕ	
 Короткие высокие звуковые сигналы	Смена программы. Количество звуковых сигналов указывает на порядковый номер выбранной программы.
 Короткий высокий звуковой сигнал	Изменение уровня громкости или чувствительности (если доступно).
 Короткий высокий сигнал с последующим коротким низким сигналом	При изменении уровня громкости или чувствительности; сигнализирует о достижении верхнего или нижнего предела громкости/чувствительности.

Беспроводные аксессуары

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ ЗНАЧЕНИЕ	
 3-тональный звонок	Соединение с беспроводным аксессуаром для начала потоковой передачи звука.
 Короткий звуковой сигнал	Во время прекращения потоковой передачи.

Индукционная катушка

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ ЗНАЧЕНИЕ	
 Долгий высокий звуковой сигнал	Переключение между использованием микрофонов и индукционной катушки.

Предупредительные сигналы

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ	ЗНАЧЕНИЕ
 2 коротких низких звуковых сигнала	Уровень заряда батареек процессора недостаточный. Замените батарейки.
 Короткие низкие звуковые сигналы в течение 4 секунд	Батарейки разряжены, и процессор выключается. Замените батарейки.
 4 продолжительных низких звуковых сигнала дольше 4 секунд	Общая неисправность. Обратитесь к врачу-консультанту.

Регулировка низких и высоких частот*

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ	ЗНАЧЕНИЕ
 Громкий звуковой сигнал средней продолжительности	Регулировка общей громкости.
 Громкий продолжительный высокий звуковой сигнал	Настройка высоких частот.
 Громкий продолжительный низкий звуковой сигнал	Настройка низких частот.

* При наличии, только для устройства дистанционного управления

Поиск и устранение неисправностей

При возникновении каких-либо вопросов относительно эксплуатации или безопасности вашего звукового процессора обратитесь к врачу-консультанту.

ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ
Процессор не включается, кнопки не реагируют на нажатие	<ol style="list-style-type: none">1. Попробуйте включить процессор снова. См. раздел <i>Включение и выключение</i> на стр. 8.2. Замените батарейки. См. раздел <i>Замена батареек</i> на стр. 6.3. При наличии двух имплантов убедитесь, что для каждого импланта используется надлежащий звуковой процессор.4. Если проблема сохраняется, обратитесь к врачу-консультанту.
Процессор выключается	<ol style="list-style-type: none">1. Это нормально, так как процессор автоматически выключается, если он не подключен к импланту в течение более двух минут.2. Замените батарейки. См. раздел <i>Замена батареек</i> на стр. 6.
Процессор не выключается	Извлеките батарейки из процессорного модуля. См. раздел <i>Замена батареек</i> на стр. 6.
Вы хотите выполнить регулярную проверку процессора	См. раздел <i>Регулярный уход</i> на стр. 28.

ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ
Вы не уверены, что означают звуковые или световые сигналы процессора	См. разделы <i>Световые сигналы</i> на стр. 34 и <i>Звуковые сигналы</i> на стр. 36.
Вы хотите удостовериться, что процессор принимает звук	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте световой индикатор в верхней части процессора (если он включен). См. раздел <i>Световые сигналы</i> на стр. 34. 2. Если вы используете устройство дистанционного управления CR230, проверьте индикатор уровня звука на экране состояния. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь к врачу-консультанту.
Процессор нагревается	Немедленно снимите процессор с головы и обратитесь к врачу-консультанту.
Ощущение давления, дискомфорта или раздражения кожи в области импланта	<ol style="list-style-type: none"> 1. Попробуйте использовать клейкую подкладку SoftWear. См. раздел <i>Присоединение подкладки SoftWear</i> на стр. 16. 2. В случае использования средства фиксации (например, головной повязки) оно может давить на процессор. Поправьте средство фиксации или попробуйте использовать другое средство. 3. Возможно, магнит процессора слишком сильный. Попросите врача-консультанта заменить его более слабым магнитом и при необходимости используйте средства фиксации, такие как страховочный шнурок. См. раздел <i>Замена магнита</i> на стр. 24. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к врачу-консультанту.

ПРОБЛЕМА

РЕШЕНИЕ

**Звук не слышен
или прерывистый**

1. Попробуйте воспользоваться другой программой. См. раздел *Смена программы* на стр. 10.
2. Замените батарейки. См. раздел *Замена батареек* на стр. 6.
3. Убедитесь, что вы используете магнит, подходящий для вашего импланта. При наличии сомнений обратитесь к вашему врачу-консультанту.
4. Убедитесь, что звуковой процессор расположен в правильном положении на голове (см. раздел *Ношение процессора* на стр. 14).
5. Если проблема сохраняется, обратитесь к врачу-консультанту.

**Не слышны
звуковые
сигналы от
беспроводного
аксессуара**

1. Убедитесь, что беспроводной аксессуар заряжен и включен.
2. Убедитесь, что беспроводной аксессуар синхронизирован с процессором.
3. Проверьте уровень громкости беспроводного аксессуара.
4. Если вы используете устройство дистанционного управления CR230, проверьте соединение с аксессуаром с помощью меню потоковой передачи.
5. Если вы используете устройство дистанционного управления CR230, проверьте и настройте коэффициент микширования сигналов аксессуара/микрофона.
6. По возможности попробуйте использовать другой процессор.
7. Дополнительные сведения о поиске и устранении неисправностей см. в *руководстве пользователя беспроводных аксессуаров True Wireless*.

ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ
Звук прерывается, слышится жужжание или неразборчивая речь.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Убедитесь в отсутствии источников помех, таких как вышки передачи радио- и телесигналов (в радиусе примерно 1,6 км или 1 мили), торговые центры, системы безопасности аэропортов и мобильные телефоны. 2. Попробуйте отдалиться от любого источника магнитных или электронных помех. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь к врачу-консультанту.
Звук слишком громкий или некомфортный	<ol style="list-style-type: none"> 1. Попробуйте воспользоваться другой программой. См. раздел <i>Смена программы</i> на стр. 10. 2. При использовании устройства дистанционного управления с минимальным набором функций CR210 уменьшите громкость. 3. Если у вас два звуковых процессора (по одному с каждой стороны), убедитесь, что они расположены с правильной стороны. 4. Если проблема сохраняется, немедленно снимите внешнее оборудование (звуковой процессор и принадлежности) и обратитесь к врачу-консультанту.
Слишком тихий или приглушенный звук	<ol style="list-style-type: none"> 1. Попробуйте воспользоваться другой программой. См. раздел <i>Смена программы</i> на стр. 10. 2. При использовании устройства дистанционного управления с минимальным набором функций CR210 увеличьте громкость. 3. Попробуйте заменить колпачки микрофонов. См. раздел <i>Замена колпачков микрофонов</i> на стр. 30. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к врачу-консультанту.

ПРОБЛЕМА

РЕШЕНИЕ

Процессор намок

Протрите процессор мягкой тканью, замените колпачки микрофонов и поместите процессор на 8 часов в набор для сушки, поставляемый компанией Cochlear. См. раздел *Вода, песок и грязь* на стр. 33.

Срок работы батареек меньше обычного

1. Тщательно очистите контакты батареек, не сгибая их. Воспользуйтесь щеточкой для чистки, после чего протрите процессор мягкой тканью.
2. Если используется нерекommenдованное средство фиксации, которое покрывает звуковой процессор, замените его средством, рекомендуемым компанией Cochlear.
3. Убедитесь, что используются рекомендованные батарейки. См. раздел *Батарейки* на стр. 4.
4. Убедитесь, что вы используете магнит, подходящий для вашего импланта. При наличии сомнений обратитесь к вашему врачу-консультанту.
5. Не забудьте дать новым батарейкам полежать несколько секунд без упаковки перед помещением их в звуковой процессор.
6. Если проблема сохраняется, обратитесь к врачу-консультанту.

Предупреждения

- Маленькие дети, моторные навыки которых только развиваются, подвержены большому риску получения травмы головы от столкновения с твердой поверхностью (например, при ударе об стол или стул). Удар по звуковому процессору может привести к поломке процессора или его деталей. Удар по голове в область кохлеарного импланта может повредить имплант и привести к его поломке.
- Уровни электрической стимуляции, которые считаются безопасными (на основе данных, полученных в ходе экспериментов с животными), благоприятны для большинства пациентов. Долгосрочные последствия такой стимуляции у людей неизвестны.

Предостережения

Для родителей и лиц, осуществляющих уход

- Съёмные детали системы (например, колпачки микрофонов, батарейки, магниты, крышка батарейного отсека, страховочный шнурок) могут потеряться или создать угрозу удушья. Храните в местах, недоступных для детей, или используйте расположенный на крышке батарейного отсека винт для защиты от небрежного обращения.
- Храните влагопоглощающий блок из набора для сушки в недоступных для маленьких детей местах. Проглатывание такого вещества может нанести серьезный вред здоровью.
- Лица, осуществляющие уход за пациентами, должны регулярно проверять устройство на предмет перегрева, наличие дискомфорта или пролежней в области размещения импланта. Незамедлительно снимите процессор при возникновении любого дискомфорта или боли (например, если устройство стало горячим, или звук неприятно громким) и сообщите об этом врачу-консультанту.
- Лица, осуществляющие уход за пациентами, должны следить за появлением признаков дискомфорта или раздражения кожи, если используется средство фиксации (например, головная повязка), которое давит на звуковой процессор. В случае любого дискомфорта или боли немедленно снимите средство фиксации и сообщите об этом врачу-консультанту.
- Утилизируйте использованные батарейки своевременно и осторожно в соответствии с местными нормативными требованиями. Храните батарейки в местах, недоступных для детей.
- Не разрешайте детям менять батарейки без надзора со стороны взрослых.

Процессоры и детали

- Каждый процессор запрограммирован для использования с конкретным имплантом. Никогда не надевайте процессор, принадлежащий другому человеку, и не передавайте кому-либо свой процессор.
- Используйте совместно с имплантом Cochlear только рекомендованные устройства и аксессуары.
- Если вы заметили значительные изменения в работе системы, снимите процессор и обратитесь к врачу-консультанту.
- Процессор и другие элементы системы содержат сложные электронные компоненты. Эти компоненты имеют длительный срок эксплуатации, но требуют аккуратного обращения.
- Запрещается любое изменение данного оборудования. Изменение конструкции приведет к отмене гарантии.
- При появлении давления или боли в области размещения импланта или при выраженном раздражении кожи прекратите использование звукового процессора и обратитесь к врачу-консультанту.
- Не допускайте постоянного давления на процессор при его контакте с кожей (например, не спите на стороне, на которой расположен процессор, и не носите плотно облегающие головные уборы).
- Не увеличивайте громкость слишком сильно на случай того, если поблизости раздастся громкий звук.

- Посоветуйтесь с врачом-консультантом, если вам приходится часто изменять настройки громкости или регулировка громкости причиняет вам дискомфорт.
- Не помещайте процессор или его детали в бытовые приборы (например, в микроволновую печь, фен).
- Не используйте наборы для сушки, имеющие УФ лампу (например, набор Freedom™ Dry and Store).
- На магнитное крепление звукового процессора к импланту могут повлиять другие источники магнитных полей.
- Храните запасные магниты в безопасном месте и отдельно от карточек с магнитной полосой (например, кредитных карт, проездных билетов и т. д.).
- В устройстве имеются магниты, которые необходимо держать вдали от устройств жизнеобеспечения (например, кардиостимуляторов, ИКД (имплантируемых кардиовертер-дефибрилляторов) и магнитных вентрикулярных катетеров), так как магниты могут повлиять на работу этих устройств. Держите процессор на расстоянии не менее 15 см (6 дюймов) от подобных устройств. За подробными сведениями обратитесь к производителю конкретного устройства.
- Звуковой процессор и устройство дистанционного управления излучают электромагнитную энергию, которая может создавать помехи в работе устройств жизнеобеспечения (например, кардиостимуляторов и ИКД). Держите процессор и устройство дистанционного управления на расстоянии не менее 15 см (6 дюймов) от подобных устройств. За подробными сведениями обратитесь к производителю конкретного устройства.
- Не помещайте устройство и его аксессуары внутрь каких-либо полостей тела (например, в нос или рот).

- Перед входом в любую среду, где возможно отрицательное влияние на работу импланта Cochlear (включая помещения, помеченные предупреждающими знаками о запрете входа для пациентов с кардиостимулятором), необходимо проконсультироваться с врачом.
- Некоторые типы цифровых мобильных телефонов (например, стандарта GSM, который используется в некоторых странах) могут создавать помехи в работе внешних устройств. При нахождении в радиусе 1–4 м (~3–12 футов) от работающего цифрового мобильного телефона может возникнуть искажение звука.
- Только для пациентов с кохлеарным имплантом Cochlear Nucleus максимальная глубина погружения 40 м (~131 фут). Перед подводным плаванием проконсультируйтесь с врачом, чтобы убедиться в том, что у вас нет противопоказаний для погружения, например инфекции среднего уха. При использовании маски избегайте давления на область импланта.
- Снимайте процессор перед выполнением действий, которые могут привести к электростатическому разряду, например перед катанием с пластиковых горок. В редких случаях разряд статического электричества может повредить электрические компоненты импланта Cochlear или нарушить программу процессора. При наличии статического электричества (например, при надевании одежды через голову или выходе из автомобиля) до того, как кохлеарный имплант Cochlear соприкоснется с другими вещами или человеком, необходимо дотронуться до предмета с электрической проводимостью, например до металлической дверной ручки.

Батарейки

- Для ежедневного применения используйте только поставляемые или рекомендуемые компанией Cochlear воздушно-цинковые батарейки 675 (PR44). Другие батарейки можно использовать только с аксессуаром Aqua+ для Kanso (подробные сведения см. в соответствующем руководстве пользователя).
- Соблюдайте полярность при установке батареек.
- Запрещается одновременно использовать одноразовые батарейки разных производителей, марок, типов, годов выпуска и с различными условиями предыдущего использования.
- Короткое замыкание батареек запрещено (например, не допускайте соприкосновения полюсов батареек, не помещайте батарейки без упаковки в карманы и т. д.).
- При коротком замыкании батареек процессор не будет работать, и его температура может достигать 42 °С. Немедленно снимите процессор и обратитесь к врачу-консультанту.
- Запрещается разбирать, деформировать, погружать в воду или бросать батарейки в огонь.
- Храните неиспользуемые батарейки в оригинальной упаковке в чистом и сухом месте.
- Если процессор не используется, извлеките батарейки и храните их отдельно в чистом и сухом месте.
- При загрязнении батареек следует протереть их чистой сухой тканью.
- Не подвергайте батарейки воздействию тепла (например, не оставляйте их на солнце, на окне или внутри автомобиля).
- Не используйте поврежденные или деформированные батарейки. Если жидкость из батареек попадет на кожу или в глаза, немедленно промойте их водой и обратитесь к врачу.
- Никогда не кладите батарейки в рот. При проглатывании батареек немедленно обратитесь к местный токсикологический центр.

Медицинские процедуры.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)



Звуковой процессор Kanso, устройства дистанционного управления и соответствующие аксессуары (например, беспроводная адаптерная приставка для программирования) не соответствуют требованиям к безопасности при проведении МРТ.

Для получения подробных сведений о мерах безопасности при проведении МРТ см. веб-сайте www.cochlear.com/warnings или позвоните в региональное представительство компании Cochlear (контактные телефоны указаны в конце данного документа).

Медицинские процедуры, приводящие к индуцированию тока, нагреванию и вибрации

Ношение кохлеарного импланта подразумевает необходимость особо внимательного отношения к пациенту при проведении некоторых медицинских процедур. Перед прохождением лечебной процедуры сведения, приведенные в данном разделе, необходимо обсудить с лечащим врачом пользователя импланта.

Перед проведением любых медицинских процедур, перечисленных в этом разделе, необходимо снимать звуковой процессор.

При проведении некоторых медицинских процедур индуцируется электрический ток, который может повредить ткани или вызвать необратимое повреждение импланта. Перед использованием любого из следующих методов лечения следует отключить устройство.

Ниже приведены предупреждения по отдельным видам лечения.

ПАРАМЕТР	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Диатермия	Не применяйте терапевтическую или щадящую диатермию (термопенетрация) с использованием электромагнитного излучения (катушки магнитной индукции или микроволны). Сильные токи, индуцируемые на вывод электрода, могут повредить ткани улитки/мозговой ствол или нанести неустранимое повреждение импланту. Щадящая диатермия с использованием ультразвука может применяться в области ниже головы и шеи.
Электрошоковая терапия	Ни при каких обстоятельствах нельзя проводить электрошоковую терапию пациенту с имплантом. Электрошоковая терапия может привести к повреждению тканей или самого импланта.

ПАРАМЕТР	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Электрохирургия	<p>Электрохирургические инструменты способны создавать высокочастотные токи, которые могут проходить через электродную решетку.</p> <p>Запрещается использовать монополярные электрохирургические инструменты в области головы или шеи пациента с имплантом, поскольку индуцированные токи могут повредить ткани улитки/нервные ткани или нанести неустранимое повреждение импланту.</p> <p>При использовании двухполюсных электрохирургических инструментов в области головы и шеи пациента термические электроды не должны контактировать с имплантом; они должны находиться на расстоянии более 1 см (0,5 дюйма) от электродов.</p>
Лучевая терапия	Запрещается проводить лучевую терапию области, расположенной непосредственно над имплантом. Это может привести к повреждению импланта.
Нейростимуляция	Запрещается применять нейростимуляцию непосредственно над имплантом. Сильные токи, индуцируемые на вывод электрода, могут повредить ткани улитки/мозговой ствол или нанести неустранимое повреждение импланту.
Лечебный ультразвук	Не допускать прямого воздействия лечебных уровней ультразвуковой энергии на имплант. Это может привести к непреднамеренной концентрации ультразвукового поля и вызвать повреждение ткани или импланта.

Дополнительная информация

Конфигурация устройства

Процессорный модуль состоит из следующих частей:

- Два всенаправленных микрофона для восприятия звука.
- Внутренняя индукционная катушка для приема магнитных полей, излучаемых индукционными петлями помещений.
- Специальные аналоговые и цифровые встроенные микросхемы с функциями цифровой обработки сигнала (DSP) и двунаправленной беспроводной связи.
- Трехцветный индикатор функций или неисправностей процессора.
- Одна кнопка для управления основными функциями.

Батарейки обеспечивают питание процессора, который передает энергию и данные на имплант.

Материалы

- Процессорный модуль: полиамид.
- Корпус магнита изготовлен из акрилонитрилбутадиенстирола (ABS).

Батарейки

Проверьте условия эксплуатации, рекомендованные изготовителем для одноразовых батареек, используемых в процессоре.

Электромагнитная совместимость (ЕМС)



ОСТОРОЖНО!

Переносные устройства радиочастотной связи (включая такие периферийные устройства как кабели антенны и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не меньше 30 см (12 дюймов) от любой части звукового процессора Kanso, в том числе от кабелей, указанных производителем. В противном случае могут ухудшиться рабочие характеристики данного оборудования.

Возможно возникновение помех вблизи от оборудования, отмеченного следующим символом:



Охрана окружающей среды

Звуковой процессор содержит компоненты, подпадающие под действие Директивы 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования.

Помогите защитить окружающую среду; не утилизируйте звуковой процессор и батарейки вместе с несортированными бытовыми отходами. Сдайте звуковой процессор на вторичную переработку в соответствии с местными нормативными требованиями.

Классификация оборудования

Звуковой процессор представляет собой оборудование с внутренним источником питания типа В в соответствии с международным стандартом IEC 60601-1:2005/A1:2012 — Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования по безопасности и основным рабочим характеристикам.

Сертификация и действующие стандарты

Звуковые процессоры Kanso отвечают основным требованиям, перечисленным в Приложении 1 к Директиве ЕС 90/385/ЕЕС по активным имплантируемым медицинским устройствам (оценка соответствия проводилась согласно процедуре, указанной в Приложении 2).



Разрешение на использование знака CE получено в 2016 г.

Данное устройство также отвечает основным требованиям Директивы 2014/53/ЕС по средствам радиосвязи (оценка соответствия проводилась согласно процедуре, указанной в Приложении II). С декларацией о соответствии можно ознакомиться на веб-странице www.cochlear.com/wps/wcm/connect/intl/about/company-information/declaration-of-conformity



Соответствие требованиям Федеральной комиссии США по связи (FCC) и Министерства промышленности Канады (IC)

Данное устройство отвечает требованиям части 15 правил FCC и стандарту RSS-210 Министерства промышленности Канады. При использовании устройства должны выполняться следующие два условия:

- Устройство не должно вызывать недопустимых помех.
- Устройство должно принимать все помехи, включая те, которые могут отрицательно сказаться на его работе.

Изменение или модификация данного оборудования без явного разрешения компании Cochlear Limited может повлечь за собой отмену разрешения FCC на использование

Данное оборудование прошло соответствующие испытания и было признано соответствующим ограничениям для цифрового оборудования класса В согласно Части 15 правил FCC. Данные ограничения разработаны для обеспечения надлежащей защиты от нежелательных помех при установке по месту жительства.

Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиоволны, и если его устанавливать и использовать с несоблюдением указанных выше правил, оно может оказать неблагоприятное воздействие на работу средств радиосвязи. Однако нет никакой гарантии, что такое воздействие не проявится в какой-либо конкретной ситуации.

Если устройство все же будет создавать помехи для приема радио- и телесигнала (что можно определить, включая и отключая устройство), пользователь может принять следующие меры для поэтапного устранения помех:

- Расположить приемную антенну под другим углом или в другом месте.
- Увеличить расстояние между приемником и устройством.
- Подключить оборудование к розетке или цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратиться к продавцу или опытному специалисту по радио- или телевизионному оборудованию.

Идентификационный номер FCC: WTO-CP950

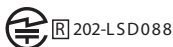
Идентификационный номер IC: 8039A-CP950

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

Соответствие требованиям к радиооборудованию для Японии

Подтверждено соответствие данного устройства
требованиям Закона о радиооборудовании Японии
(電波法).

Запрещается вносить изменения в устройство
(в противном случае присвоенное цифровое обозначение
станет недействительным).



Соответствие требованиям к радиооборудованию для Кореи

	1. Название оборудования/модели: 특정소출력 무선기기(무선데이터통신시스템용 무선기기) / CP950
	2. Регистрационный номер: MSIP-CRM-COH-CP950
	3. Название компании: Cochlear Limited
	4. Дата изготовления: 2015
	5. Производитель/страна происхождения: Cochlear Limited, Австралия



ОСТОРОЖНО!

Радиооборудование может вызывать радиопомехи во
время работы.

Это оборудование относится к классу электромагнитного
оборудования для использования в жилых помещениях
(класс B) и может использоваться в любом месте.

Маркировочные обозначения

Указанные ниже обозначения могут присутствовать на этикетках процессора или компонентов устройства дистанционного управления, а также на упаковке.



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Специальные предостережения и меры предосторожности, относящиеся к устройству, которые не указаны на этикетке



Производитель

M/N

Номер модели



Официальный представитель в Европейском сообществе



Номер по каталогу



Серийный номер



Код партии



Дата изготовления



Срок годности



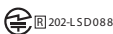
Температурные ограничения



Регистрационный знак CE с номером уполномоченного органа



Сертификат соответствия требованиям к радиооборудованию для Австралии и Новой Зеландии



Сертификат соответствия требованиям к радиооборудованию для Японии



Сертификат соответствия требованиям к радиооборудованию для Кореи

Rx Only

По рецепту



Подлежит вторичной переработке



Компоненты электрооборудования должны утилизироваться в соответствии с местными нормативными требованиями



Деталь типа B, находящаяся в контакте с пациентом

Степень защиты корпуса

IP54

- Защищено от поломки в результате проникновения пыли
- Защищено от поломки в результате попадания брызг воды

Конфиденциальность и сбор личных данных

Во время процедуры получения устройства Cochlear сотрудники компании Cochlear и другие медицинские специалисты, работающие с устройством, будут собирать личные данные о пользователе, а также о его родителе, опекуне, лице, осуществляющем уход, и лечащем враче.

Дополнительные сведения можно найти в разделе о политике конфиденциальности компании Cochlear (Privacy Policy) на веб-сайте www.cochlear.com или получить их по запросу в ближайшем представительстве компании Cochlear.

Юридическое положение

Содержащиеся в данном руководстве сведения считаются истинными и правильными на день публикации. Однако технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

© Cochlear Limited, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hear now. And always

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

ECIREF Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

Cochlear Americas 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, USA
Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

Cochlear Canada Inc 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

Cochlear AG EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

Cochlear Europe Ltd 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

Cochlear Benelux NV Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

Cochlear France S.A.S. 135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National) Fax: +33 5 34 63 85 80

Cochlear Italia S.r.l. Via Larga 33, 40138 Bologna, Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

Cochlear Nordic AB Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60

Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.

Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

Cochlear (HK) Limited Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road, Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

Cochlear Korea Ltd 1st floor, Cheongwon Building 33, Teheran-ro 8 gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd

Unit 2608-2617, 26th Floor, No.91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.

Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block, Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai - 400 051, India
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

株式会社日本コクレア (Nihon Cochlear Co Ltd) 〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

Cochlear Middle East FZ-LLC

Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

Cochlear Latinoamérica S.A.

International Business Park, Building 3835, Office 403, Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

Cochlear NZ Limited

Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna, Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

www.cochlear.com

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Button, CareYourWay, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, Cochlear SoftWear, Codacs, ConnectYourWay, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, HearYourWay, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmart-Sound, NRT, Nucleus, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrit, True Wireless, логотип в форме эллипса, WearYourWay и Whisper являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками компании Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix и WindShield являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками компании Cochlear Bone Anchored Solutions AB. Bluetooth является зарегистрированной торговой маркой компании Bluetooth SIG.

© Cochlear Limited 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Russian translation of 552811 ISS4 NOV18



Звуковой процессор Nucleus® 7

Руководство пользователя



CP1000

Hear now. And always



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Данное руководство предназначено для носителей имплантов Cochlear, использующих звуковой процессор Cochlear™ Nucleus® 7 (номер модели CP1000), и лиц, осуществляющих уход за ними. Процессор взаимодействует с имплантом, передавая звук в ухо. В его состав входит процессорный модуль, заушное крепление, катушка, кабель катушки, магнит и батарейный отсек.

Питание процессора может осуществляться от одноразовых или аккумуляторных батареек.

Управление процессором осуществляется с помощью расположенной на нем кнопки, устройства дистанционного управления с минимальным набором функций Cochlear или приложения Nucleus Smart.

Для людей с определенным типом нарушения слуха доступен режим процессора Hybrid™, который требует подключения акустического компонента, усиливающего звуковой сигнал и направляющего его в слуховой проход.

Со звуковым процессором поставляется ряд инструментов и аксессуаров.



ПРИМЕЧАНИЯ

- Ознакомьтесь с соответствующими разделами для получения информации о предупреждениях и предостережениях касательно использования звукового процессора Nucleus 7, батареек и комплектующих.
- См. также документ *Важная информация*, содержащий необходимые рекомендации по системам имплантов Cochlear.

Символы, используемые в данном руководстве



ПРИМЕЧАНИЕ

Важная информация или рекомендация.



СОВЕТ

Рекомендация для экономии времени.



ВНИМАНИЕ! (нет угрозы здоровью)

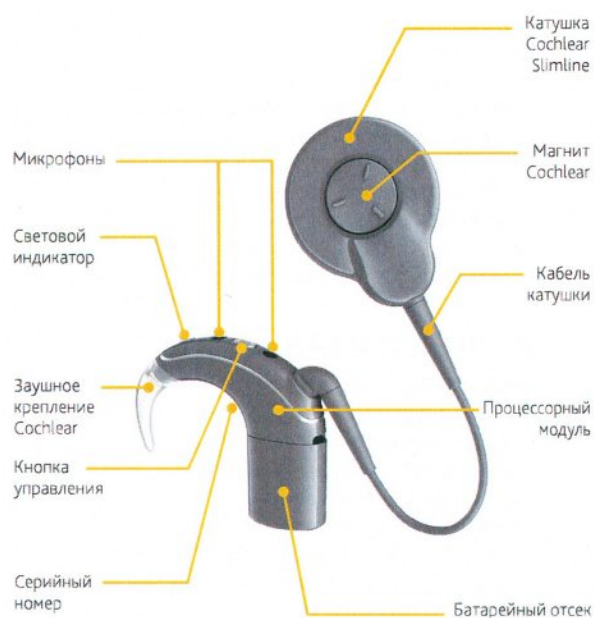
Требуется повышенная осторожность в целях гарантии безопасности и эффективности. Возможно повреждение оборудования.



ОСТОРОЖНО! (угроза здоровью)

Опасность травмирования и серьезных побочных реакций. Возможно причинение вреда здоровью человека.

Звуковой процессор Nucleus 7



ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ЗВУКОВОГО ПРОЦЕССОРА NUCLEUS 7

1



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Содержание

Питание

Батарейки	4
Срок службы батарейки	5
Блокировка соединения батарейного отсека и процессора	6
Блокировка крышки отсека для одноразовых батареек	7
Замена батарейного отсека	8
Замена одноразовых батареек	10
Зарядка аккумуляторных батарей	12

Использование

Made for iPhone	18
Синхронизация с дистанционными устройствами	18
Способы управления	19
Блокировка кнопки управления	19
Включение и выключение	20
Переключение программ	22
Изменение уровня громкости и чувствительности	22
Индукционная катушка	23
Беспроводные аксессуары	24
Использование контрольных наушников	26

Ношение

Ношение процессора	28
Для пользователей с двумя имплантами	29
Замена заушного крепления	30
Аксессуары для фиксации	31
Занятия спортом и физкультурой	34
Путешествие	36
Режим полета	37

Уход

Регулярный уход	38
Уход за зарядным устройством	40
Хранение	41
Вода, песок и грязь	42
Замена крышки микрофона	44
Замена катушки	46
Замена магнита катушки	47

Световые и звуковые сигналы

48

Поиск и устранение неисправностей

54

Предупреждения

61

Предостережения

Для родителей и лиц, осуществляющих уход	62
Процессоры и детали	64
Батарейки	67
Медицинские процедуры	69

Дополнительная информация

72



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Батарейки

Для звукового процессора Nucleus 7 доступны три типа батареек.



Отсек для одноразовых батареек, который состоит из следующих компонентов:

- крышка батарейного отсека Cochlear;
- держатель для батареек Cochlear.

В отсек вставляются две одноразовые батарейки; у него имеется блокиратор с защитой от небрежного обращения.



Стандартный аккумуляторный батарейный отсек Cochlear



Компактный аккумуляторный батарейный отсек Cochlear

Срок службы батареек

Батарейки следует менять по необходимости, так же как и при использовании других электронных устройств. Срок службы батареек зависит от ежедневно используемых программ, типа импланта, толщины покрывающей имплант кожи, а также от размера и типа батареек.

Срок службы аккумуляторной батареи составляет как минимум 400 циклов зарядки. Зарядка полностью разряженной аккумуляторной батареи займет около четырех часов.

Время полной зарядки аккумуляторных батарей может увеличиваться со сроком их службы. Чтобы аккумуляторные батареи служили дольше, заряжайте их каждый раз перед использованием.

Чтобы максимально продлить срок службы батареек, врач-консультант может настроить звуковой процессор таким образом, чтобы он выключался через две минуты после его снятия с импланта.



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Блокировка соединения батарейного отсека и процессора

Для повышения уровня защиты от небрежного обращения соединение батарейного отсека и процессора можно заблокировать.



1. Сдвиньте блокиратор влево для блокировки батарейного отсека.



2. Сдвиньте блокиратор вправо для разблокировки батарейного отсека.



ВНИМАНИЕ!

Перед присоединением или отсоединением батарейного отсека следует удостовериться, что блокиратор разблокирован.



Блокировка крышки отсека для одноразовых батареек

Крышка отсека для одноразовых батареек оснащена блокиратором с защитой от небрежного обращения, который позволяет предотвратить снятие крышки детьми.



БЛОКИРОВКА

Поверните фиксирующий винт **по часовой стрелке** с помощью инструмента для блокировки крышки батарейного отсека до тех пор, пока его шлиц не встанет в **горизонтальное** положение.

РАЗБЛОКИРОВКА

Поверните фиксирующий винт **против часовой стрелки** до тех пор, пока его шлиц не встанет в **вертикальное** положение.



ВНИМАНИЕ!

Перед прикреплением или снятием крышки батарейного отсека всегда проверяйте, что фиксирующий винт ослаблен.



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Замена батарейного отсека

Снятие батарейного отсека



1. Поверните батарейный отсек, как показано на рисунке, и отсоедините его от процессорного модуля.



2. Отсоедините батарейный отсек от процессорного модуля.



ВНИМАНИЕ!

Перед отсоединением батарейного отсека всегда проверяйте, что блокиратор с защитой от небрежного обращения разблокирован (см. стр. 6).

Подсоединение батарейного отсека

1. Соедините компоненты так, чтобы батарейный отсек оказался под небольшим углом к разъему процессора.

Аккумуляторный батарейный отсек: совместите выступающую часть и стрелку на батарейном отсеке с задней частью процессорного модуля.

Отсек для одноразовых батареек: совместите выемки и соедините батарейный отсек с задней частью процессорного модуля.



2. Поверните батарейный отсек, как показано на рисунке, чтобы соединить детали.

Процессор включится автоматически.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если звуковой процессор не помещен на имплант, он автоматически выключится через две минуты, если данная функция была включена врачом-консультантом.



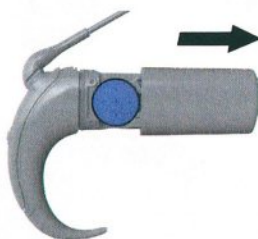
Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Замена одноразовых батареек

В отсек для одноразовых батареек вставляются две воздушно-цинковые батарейки высокой мощности. Компания Cochlear рекомендует использовать воздушно-цинковые батарейки 675 (PR44), разработанные для кохлеарных имплантов. Запрещается использовать серебряно-цинковые или щелочные батарейки.



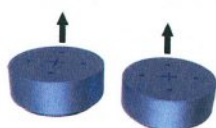
1. Чтобы выключить процессор, **нажмите и удерживайте** кнопку нажатой в течение 5 секунд, а затем **отпустите**.



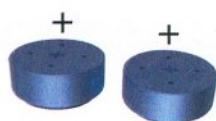
2. Снимите разблокированную крышку батарейного отсека с держателя для батареек.



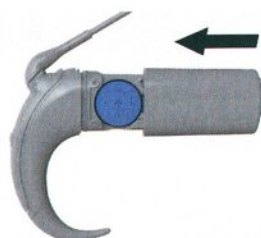
3. Извлеките батарейки из держателя.



4. Извлеките новые батарейки из упаковки и подождите несколько секунд.



5. Вставьте батарейки в держатель для батареек плоской стороной (положительным полюсом) вверх.



6. Установите на место крышку батарейного отсека, сдвинув ее вверх в сторону процессорного модуля.

При необходимости зафиксируйте крышку.

Процессор включится автоматически.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если звуковой процессор не помещен на имплант, он автоматически выключится через две минуты, если данная функция была включена врачом-консультантом.



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Зарядка аккумуляторных батарей

Существуют два зарядных устройства, которые могут использоваться для зарядки аккумуляторного батарейного отсека:

- Y-образное зарядное устройство Cochlear (см. стр. 14)
- Зарядное USB-устройство Cochlear (см. стр. 16)

Предварительные условия

Аккумуляторный батарейный отсек обладает встроенными функциями безопасности и контроля. Перед использованием зарядного устройства ознакомьтесь с данным разделом.

НОВЫЕ БАТАРЕЙКИ

Перед первым использованием новые батарейки необходимо зарядить.

ЧТО НУЖНО СДЕЛАТЬ?

- Перед использованием нового батарейного отсека подсоедините его к зарядному устройству и полностью зарядите.

ТЕМПЕРАТУРА ЗАРЯДКИ

Зарядные устройства имеют встроенный датчик температуры. Батарейки должны заряжаться при температуре от 0 °C до +40 °C (от +32 °F до +104 °F). Если температура батарейного отсека выходит за указанные пределы, начнет мигать оранжевый световой индикатор (ошибка).

ЧТО НУЖНО СДЕЛАТЬ?

- Заряжайте аккумуляторные батарейные отсеки при комнатной температуре в диапазоне от 0 °C до +40 °C (от +32 °F до +104 °F).

ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ БАТАРЕЙКИ

Аккумуляторные батарейные отсеки имеют встроенную функцию проверки работоспособности. При обнаружении проблемы с заряженной батарейкой звуковой процессор отключается. После устранения проблемы процессор снова включается.

ЧТО НУЖНО СДЕЛАТЬ?

- Если батарейка отключается, отсоедините ее и снова подсоедините к процессору. Если после этого питание не восстанавливается, свяжитесь с врачом-консультантом.

ПОЛНОСТЬЮ РАЗЯЖЕННЫЕ БАТАРЕЙКИ

После многократного использования или долгосрочного хранения некоторые батарейки становятся полностью разряженными, и перезарядка становится невозможной.

ЧТО НУЖНО СДЕЛАТЬ?

- Если аккумуляторный батарейный отсек полностью разряжен и зарядка невозможна, замигает оранжевый световой индикатор (ошибка). Замените батарейный отсек.

ХРАНЕНИЕ БАТАРЕЕК

Аккумуляторный батарейный отсек разряжается, если его не использовать в течение продолжительного времени.

ЧТО НУЖНО СДЕЛАТЬ?

- Зарядите батарейный отсек перед тем, как отложить его на хранение.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ АКСЕССУАРОВ

Некоторые аксессуары (например, адаптер контрольных наушников, приемник Roger 20) можно вставить между аккумуляторным батарейным отсеком и процессорным модулем.

Если после использования процессора оставить аксессуары подключенными, батарейка разрядится.

ЧТО НУЖНО СДЕЛАТЬ?

- Не оставляйте аксессуар подключенным к батарейному отсеку после использования процессора.
- Не подключайте аксессуар к аккумуляторному батарейному отсеку, пока тот заряжается. Это приведет к возникновению ошибки.



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Использование Y-образного зарядного устройства

Y-образное зарядное устройство может использоваться для зарядки двух аккумуляторных батарейных отсеков одновременно.

В его комплектацию входит **USB-кабель**, который можно подключить к:

- настенной электрической розетке с помощью адаптера источника питания для USB Cochlear или
- USB-порту (например, порту ПК).*



- 1 USB-кабель
- 2 Разъем аккумуляторного батарейного отсека
- 3 Световой индикатор

* Необходим высокомощный USB-порт версии 1.0 или выше. При использовании USB-разветвителя для подключения нескольких USB-устройств к порту рекомендуется использовать разветвитель с дополнительным электропитанием.

1. Поднесите аккумуляторный батарейный отсек к зарядному устройству под небольшим углом. Поверните для соединения.

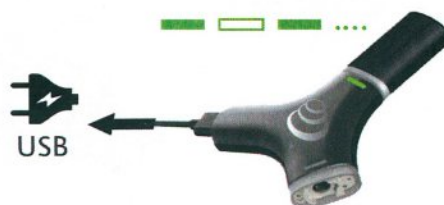


2. Подключите USB-кабель к электрической розетке или USB-порту. Во время зарядки мигает зеленый световой индикатор.



ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании электрической розетки сначала вставьте USB-кабель в адаптер источника питания, затем вставьте адаптер в розетку.



3. Когда батарейный отсек полностью заряжен, зеленый световой индикатор горит непрерывно.



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Использование зарядного USB-устройства

Зарядное USB-устройство может использоваться для зарядки одного аккумуляторного батарейного отсека.

Его USB-разъем можно подключать к:

- настенной электрической розетке с помощью адаптера источника питания для USB Cochlear или
- USB-порту (например, порту ПК).*



- 1 USB-разъем
- 2 Разъем аккумуляторного батарейного отсека
- 3 Световой индикатор

* Необходим высокомоощный USB-порт версии 1.0 или выше. При использовании USB-разветвителя для подключения нескольких USB-устройств к порту рекомендуется использовать разветвитель с дополнительным электропитанием.

1. Снимите крышки зарядного устройства.



2. Поднесите аккумуляторный батарейный отсек к зарядному устройству под небольшим углом. Поверните для соединения.



3. Подключите зарядное устройство к электрической розетке или USB-порту. Во время зарядки мигает зеленый световой индикатор.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

При использовании электрической розетки сначала вставьте USB-кабель в адаптер источника питания, затем вставьте адаптер в розетку.



4. Когда батарейный отсек полностью заряжен, зеленый световой индикатор горит непрерывно.



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Made for iPhone

Звуковой процессор Nucleus 7 является слуховым устройством «Made for iPhone®/iPod®/iPad®». Это позволяет использовать функции управления и потоковой передачи звука совместимых устройств Apple®.

При ношении звукового процессора на одном ухе и совместимого слухового аппарата на другом ухе устройствами можно управлять одновременно и передавать звуковой поток с использованием совместимого устройства Apple. Врач-консультант может проверить совместимость и провести соответствующую настройку.



ОСТОРОЖНО!

Учитывайте вопросы безопасности при подключении звукового процессора к таким устройствам, как смартфоны и планшетные компьютеры. Подключайте только защищенные устройства, например, с паролем или доступом по PIN-коду. Не подключайтесь к устройствам с измененными операционными системами.

Синхронизация с дистанционными устройствами

Для использования функций контроля и мониторинга работы звуковой процессор необходимо синхронизировать с устройством дистанционного управления с минимальным набором функций Cochlear или совместимым устройством Apple.

Подробнее см. в соответствующих руководствах пользователя.

Способы управления

В таблице ниже приведено сравнение трех способов управления звуковым процессором.



ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые настройки доступны только в том случае, если они активированы врачом-консультантом.

ФУНКЦИЯ	КНОПКА ПРОЦЕССОРА	УСТРОЙСТВО ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ С МИНИМАЛЬНЫМ НАБОРОМ ФУНКЦИЙ	ПРИЛОЖЕНИЕ NUCLEUS SMART
ВКЛЮЧЕНИЕ/ ВЫКЛЮЧЕНИЕ	X		
Программа	X	X	X
Интенсивность		X	X
Чувствительность		X	X
Индукционная катушка	X	X	X
Беспроводные аксессуары	X	X	X
Предел общей громкости			X
Низкие/высокие частоты			X

Блокировка кнопки управления

Вы можете заблокировать кнопку управления звукового процессора с помощью приложения Nucleus Smart.

Более подробные сведения см. в руководстве пользователя приложения.



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Включение и выключение

1. Чтобы **включить** процессор, выполните одно из следующих действий:

- Подсоедините батарейку (см. стр. 9).
- Если батарейка уже подсоединена, **кратковременно нажмите** кнопку процессора.



2. Чтобы **выключить** процессор, выполните одно из следующих действий:

- Отсоедините батарейку (см. стр. 8).
- **Нажмите и удерживайте** кнопку процессора в течение 5 секунд. Когда процессор отключается, оранжевый световой индикатор горит непрерывно.



ПРИМЕЧАНИЕ

Звуковой процессор также выключается автоматически через две минуты после его снятия с импланта, если данная функция была включена врачом-консультантом.

СВЕТОВЫЕ СИГНАЛЫ	ЗНАЧЕНИЕ
 Мигание зеленым светом	Включение процессора. Количество вспышек указывает на порядковый номер текущей программы.
 Быстрое мигание зеленым светом	Световой индикатор на процессоре мигает при поступлении звукового сигнала с микрофонов (только в режиме для ребенка).
 Мигание оранжевым светом	Процессор снят с импланта.
 Продолжительное мигание оранжевым светом	Процессор выключается.



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Переключение программ

Можно переключаться между программами для настройки вариантов обработки звука процессором в разных условиях, например в шумной или тихой обстановке. Обычно достаточно лишь двух программ, но ваш врач-консультант может настроить для вас до четырех программ.

1. Для переключения между программами **кратковременно нажмите** кнопку процессора.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если врач-консультант активировал режим SCAN, звуковой процессор может автоматически реагировать на акустическую среду и подбирать наиболее подходящую программу без вашего участия.

СВЕТОВОЙ СИГНАЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Смена программы (только в режиме для ребенка). Количество вспышек указывает на порядковый номер текущей программы.
Мигание зеленым светом	



Изменение уровня громкости и чувствительности

Уровнями громкости и чувствительности (если доступно) можно управлять с помощью устройства дистанционного управления с минимальным набором функций или приложения Nucleus Smart при условии выполнения соответствующей настройки врачом-консультантом.

Подробнее см. в соответствующих руководствах пользователя.

Индукционная катушка

Врач-консультант может включить индукционную катушку, чтобы вы могли принимать звуковые сигналы индукционных петель помещения.



ПРИМЕЧАНИЕ

Индукционная катушка оптимизирована для работы в зоне действия индукционных петель помещения. В случае работы с телефоном рекомендуется использовать устройство Cochlear Wireless Phone Clip (телефонная гарнитура) (см. стр. 24) или совместимое устройство iPhone (см. стр. 18).



СОВЕТ

Для управления индукционной катушкой также можно использовать устройство дистанционного управления с минимальным набором функций или приложение Nucleus Smart. Подробнее см. в соответствующих руководствах пользователя.

1. Чтобы включить индукционную катушку, **нажмите и удерживайте** кнопку процессора нажатой в течение 2 секунд, а затем отпустите.



Синий свет: индукционная катушка включена.

2. Кратковременно **нажмите** кнопку процессора, чтобы отключить индукционную катушку.



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Беспроводные аксессуары

Беспроводные аксессуары Cochlear True Wireless™ выполняют беспроводную потоковую передачу звука на процессор.

- Управление **мини-микрофоном** или **ТВ-стримером** осуществляется с помощью процессора.
- Телефонная гарнитура предназначена для телефонных разговоров.



ПРИМЕЧАНИЕ

Сначала нужно синхронизировать беспроводные аксессуары со звуковым процессором. Подробнее см. в соответствующем руководстве пользователя.



СОВЕТ

Для управления беспроводными аксессуарами также можно использовать устройство дистанционного управления с минимальным набором функций или приложение Nucleus Smart. Подробнее см. в соответствующих руководствах пользователя.

При каждом нажатии кнопки выполняется переключение между индукционной катушкой (если доступно) и беспроводными аксессуарами (в том порядке, в каком они были синхронизированы с процессором).

Вариант 1: индукционная катушка включена

НАЖАТИЕ	ПОТОКОВАЯ ПЕРЕДАЧА ЗВУКА
1	Индукционная катушка
2	Беспроводной аксессуар 1 (например, мини-микрофон)
3	Беспроводной аксессуар 2 (например, ТВ-стример)
4...	Индукционная катушка...

Вариант 2: без индукционной катушки

НАЖАТИЕ	ПОТОКОВАЯ ПЕРЕДАЧА ЗВУКА
1	Беспроводной аксессуар 1 (например, мини-микрофон)
2	Беспроводной аксессуар 2 (например, ТВ-стример)
3	Беспроводной аксессуар 3 (например, дополнительный мини-микрофон)
4...	Беспроводной аксессуар 1...

1. Чтобы включить потоковую передачу звука, **нажмите и удерживайте** кнопку нажатой в течение 2 секунд, а **затем** отпустите.

При необходимости перехода к следующему источнику звука **еще раз нажмите и отпустите** кнопку.



Синий свет: потоковая передача звука.

2. Кратковременно **нажмите** кнопку процессора, чтобы остановить потоковую передачу.



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Использование контрольных наушников

Лица, осуществляющие уход, могут использовать контрольные наушники, чтобы удостовериться, что пользователю импланта Cochlear поступает звук, или проверить работу таких компонентов, как индукционная катушка или беспроводные аксессуары.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Используйте совместно с адаптером контрольных наушников Cochlear только наушники, одобренные компанией Cochlear. Вы МОЖЕТЕ использовать ушные вкладыши. НЕЛЬЗЯ использовать шумоподавляющие наушники.
- Не подключайте сразу несколько адаптеров контрольных наушников.
- Не подключайте адаптер контрольных наушников к другим звуковым выходам, например, к компьютеру.



1. Поверните для отсоединения, затем снимите батарейный отсек.



2. Вставьте адаптер контрольных наушников, затем поверните для соединения.



3. Вставьте батарейный отсек, затем поверните для соединения.



4. Вставьте наушники в адаптер контрольных наушников.



ВНИМАНИЕ!
Используйте только наушники, одобренные компанией Cochlear.

5. Воспользуйтесь наушниками, чтобы проверить, поступает ли звук пользователю.



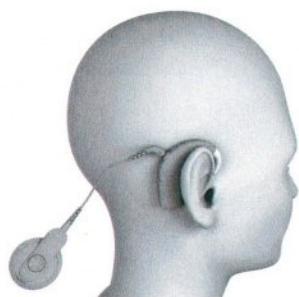
ПРИМЕЧАНИЕ

Не устанавливайте звуковой процессор на имплант пользователя во время использования адаптера контрольных наушников, так как при его подключении сигнал к катушке не поступает.



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Ношение процессора



1. Поместите процессор на ухо, оставив катушку в свисающем положении.



2. Переместите катушку в сторону и на имплант.

СВЕТОВЫЕ СИГНАЛЫ	ЗНАЧЕНИЕ
 Мигание оранжевым светом один раз в секунду	Световой индикатор на процессоре мигает, когда катушка снята с импланта (или подключена не к тому импланту)

Для пользователей с двумя имплантами

Чтобы легче различать левый и правый процессоры, попросите у врача-консультанта цветные наклейки (красную — для правого процессора, синюю — для левого).



ВНИМАНИЕ!

При наличии двух имплантов для каждого из них нужно использовать соответствующий звуковой процессор.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для пользователей новых имплантов: звуковой процессор распознает идентификатор импланта, поэтому он не будет работать при подключении к неверному импланту.



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Замена заушного крепления

Доступны следующие размеры заушных креплений Cochlear: малый, средний и большой.

Подробные сведения касательно надежного и безопасного ношения процессора приводятся в разделе *Аксессуары для фиксации* на стр. 31.

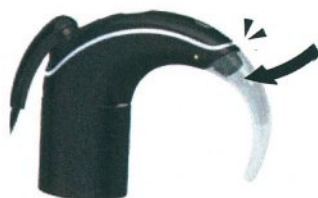


ПРИМЕЧАНИЕ

Снимайте заушное крепление только в случае необходимости — при частом снятии его фиксация на ухе может ухудшиться.



1. Потяните заушное крепление вверх, чтобы снять его.



2. Вставьте новое заушное крепление до щелчка.

Аксессуары для фиксации

Для надежного и безопасного ношения звукового процессора доступен ряд дополнительных аксессуаров Cochlear.



ОСТОРОЖНО!

Используйте только аксессуары для фиксации, одобренные компанией Cochlear.



ПРИМЕЧАНИЯ

- Режим Hybrid нельзя использовать совместно с аксессуарами для фиксации. При использовании аксессуаров либо звуковой процессор располагается не на ухе, либо используется специальное заушное крепление, из-за чего акустический компонент не может быть подсоединен.
- См. руководство пользователя, которое входит в комплектацию каждого аксессуара.

Заушное крепление Cochlear с защитой от небрежного обращения

Малое заушное крепление для детей. Дополнительное крепление устройства удерживает его с целью предотвращения возникновения угрозы удушья.



Крючок Cochlear Snugfit

Удерживает звуковой процессор надежнее, чем одно только заушное крепление. Доступны следующие размеры: малый, средний и большой.



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Крепление Cochlear Hugfit™

Удерживает звуковой процессор ребенка надежнее, чем одно только заушное крепление. Лица, осуществляющие уход, имеют доступ к элементам управления и аксессуарам. Доступны три размера для крепления на детских ушах.



Адаптер ушного вкладыша Cochlear

Позволяет подсоединить индивидуальный ушной вкладыш в случае, если пользователь предпочитает его обычному заушному креплению.



ПРИМЕЧАНИЕ

Индивидуальный ушной вкладыш не поставляется компанией Cochlear.



Зажим Cochlear Koala

Удерживает звуковой процессор таким образом, чтобы его можно было прикрепить к одежде. Данный аксессуар удобен для маленьких детей, которые пока не могут носить свой процессор на ухе.



ПРИМЕЧАНИЕ

Потребуется более длинный кабель катушки.



Адаптер Cochlear для ношения на голове

Удерживает звуковой процессор и катушку таким образом, чтобы их можно было носить на голове.



ПРИМЕЧАНИЯ

- Доступны правосторонние и левосторонние модели адаптера для ношения на голове — процессор должен быть повернут той же стороной, что и при расположении его на ухе.
- Адаптер для ношения на голове работает наилучшим образом совместно с кабелем катушки длиной 6, 8 или 11 см и компактным аккумуляторным батарейным отсеком.
- На голове адаптер может поворачиваться. В таком случае необходимо использовать более сильный магнит.



Страховочный шнурок Cochlear

Прикрепляется к одежде, чтобы дети и взрослые, ведущие активный образ жизни, не потеряли свой звуковой процессор.

Доступны одиночная и двойная модели (для пользователей с двумя процессорами).



НОШЕНИЕ



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Занятия спортом и физкультурой



СОВЕТ

Следите за тем, чтобы во время занятий спортом и физкультурой батарейный отсек и крышка батарейного отсека всегда были заблокированы.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если вы собираетесь пользоваться своим звуковым процессором во время водных процедур, обратитесь к врачу-консультанту за информацией о чехле Cochlear Nucleus 7 Aqua+.

1. Для закрепления процессора во время занятий спортом или физкультурой используйте аксессуары для фиксации, например, крючок Snugfit или страховочный шнурок.





2. После занятий спортом протрите процессор мягкой тканью, чтобы удалить пот или грязь.



3. Проверьте, не загрязнены ли колпачки микрофонов.



См. раздел Замена крышки микрофона на стр. 44.



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Путешествие



ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы найти адрес ближайшей клиники в месте вашего пребывания, посетите веб-сайт www.cochlear.com/clinic-finder.

- Получите у врача-консультанта распечатку со сведениями о последних используемых программах на тот случай, если потребуется помощь с настройкой процессора.
- Если у вас есть запасной звуковой процессор, удостоверьтесь, что он корректно настроен, и возьмите его с собой.
- С надетым звуковым процессором можно проходить через металлодетекторы и досмотровые сканеры. Чтобы исключить жужжание в ухе, отключите индукционную катушку.
- Обратитесь к врачу-консультанту для получения идентификационной карты пациента. В случае если металлодетектор среагирует на ваш имплант, идентификационная карта поможет вам объяснить, что вы используете имплантируемое медицинское устройство.
- Если при прохождении через систему безопасности аэропорта требуется снять звуковой процессор, положите его в футляре в ручную кладь.
- Включенный звуковой процессор передает высокочастотные радиоволны, и на время взлета и посадки может потребоваться переключить его в безопасный для полета режим. При возникновении вопросов перед полетом проконсультируйтесь с работниками авиакомпании.

Режим полета



ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме полета программы можно переключать с помощью кнопки процессора как обычно. Для передачи звукового потока можно использовать только индукционную катушку, так как беспроводные аксессуары True Wireless будут недоступны.

Для перехода в режим полета выполните следующие действия:

1. Отсоедините батарейку.



2. Нажмите и удерживайте кнопку (1) и одновременно снова подсоедините батарейку (2).

Отпустите кнопку, когда загорится зеленый индикатор.



Для выхода из режима полета выполните следующие действия:

1. Отсоедините и снова подсоедините батарейку.

НОШЕНИЕ



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Регулярный уход



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте чистящие средства или спирт для чистки процессора.
- Выключайте процессор перед выполнением чистки или технического обслуживания.

Ежедневно

- Проверяйте все детали и любые используемые аксессуары (например, крючок Snugfit) на предмет загрязнения и влажности. Протирайте процессор, катушку, кабель, заушное крепление и аксессуары мягкой сухой тканью. (Во время чистки можно оставить аксессуары на процессоре.)
- Чтобы уберечь процессор от влаги, помещайте его каждую ночь в набор для сушки.
- Снимите батарейный отсек и убедитесь, что контакты чистые. Аккуратно постучите по нему или подуйте, чтобы удалить грязь. Протирайте контакты мягкой сухой тканью.
- Держите аксессуары в чистоте. Подуйте в разъемы, чтобы удалить пыль, и протрите аксессуары мягкой сухой тканью.
- Проверяйте колпачки микрофонов на наличие загрязнений и заменяйте их при необходимости. См. раздел *Замена крышки микрофона* на стр. 44.

Ежемесячно

- Проверяйте заушные крепления и аксессуары для фиксации на предмет ослабления крепления или износа. Заменяйте их при необходимости. См. раздел *Замена заушного крепления* на стр. 30 или инструкции к аксессуарам для фиксации.
- При использовании одноразовых батареек убедитесь в надежной фиксации крышки батарейного отсека. Если фиксация не надежна, замените кольцо держателя батареек Cochlear.

Каждые два месяца

- Заменяйте влагопоглощающий блок из набора для сушки.

Каждые три месяца

- Заменяйте крышку микрофона; это очень важно для обеспечения качества звука. См. раздел *Замена крышки микрофона* на стр. 44.



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Уход за зарядным устройством

Ежедневно

- Проверяйте чистоту зарядного устройства. В случае обнаружения пыли или грязи выполните следующие действия.
 1. Отсоедините зарядное устройство от источника питания и извлеките все батарейные отсеки.
 2. Переверните зарядное устройство и аккуратно постучите по нему, чтобы удалить грязь из разъемов. Чтобы удалить грязь, можно также подуть в разъемы.
 3. Протрите разъемы зарядного устройства мягкой сухой тканью.
- Y-образное зарядное устройство: при каждой зарядке используйте разный разъем для равномерного износа разъемов зарядного устройства.

В случае намокания

- Если в зарядное устройство попадет жидкость, аккуратно вытряхните жидкость и просушите зарядное устройство в течение 24 часов. Не используйте зарядное устройство, пока оно полностью не высохнет.

Хранение

Набор для сушки

Помещайте процессор на ночь в набор для сушки, предоставляемый компанией Cochlear.

Для достижения оптимальных результатов сушки храните процессор в полностью собранном виде на протяжении 8 часов.



Футляр для хранения

Для долгосрочного хранения:

- извлеките одноразовые батарейки и храните их таким образом, чтобы они не касались друг друга;
- отсоедините аккумуляторные батарейные отсеки и храните их полностью заряженными.

Футляры для хранения можно приобрести в компании Cochlear.



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Вода, песок и грязь

Процессор защищен от воды, песка и пыли. Однако все же он представляет собой высокоточное электронное устройство, поэтому при его использовании следует соблюдать следующие меры предосторожности.



Если процессор намокнет, протрите его насухо мягкой тканью.

Затем извлеките батарейный отсек (и одноразовые батарейки, если они используются), протрите насухо отсек, батарейки и контакты мягкой тканью и замените их.

Замените колпачки микрофонов и поместите процессор на 8 часов в набор для сушки, поставляемый компанией Cochlear.

См. раздел *Батарейки* на стр. 4.

См. раздел *Замена крышки микрофона* на стр. 44.



Если в процессор попали песок или грязь, аккуратно вытряхните их из компонентов процессора.

Процессор защищен от выхода из строя в результате попадания в него пыли или временного погружения в воду (класс защиты IP57) в том случае, если он используется со следующими компонентами:

- аккумуляторный батарейный отсек;
- катушка;
- без акустического компонента.



При использовании отсека с одноразовыми батарейками (вместо аккумуляторного батарейного отсека) или внутриушного акустического компонента процессор защищен от выхода из строя в результате попадания в него пыли или брызг воды (класс защиты IP54).



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Замена крышки микрофона

Колпачки микрофонов следует заменять каждые три месяца, а также если они выглядят грязными или ощущается ухудшение качества звука. Колпачки являются частью крышки микрофона Cochlear, которая подлежит полной замене.



Шаг 1. Снимите старую крышку микрофона



1. Возьмите кабель катушки за насечки и **ровно вытяните** его из процессора. Не тяните за гибкие части кабеля катушки.



ВНИМАНИЕ!
Не поворачивайте кабель катушки при отсоединении его от процессора.



2. Поднимите крышку микрофона за нижний край, затем полностью снимите ее.

Cochlear™

Кохлеарный имплант Nucleus® CI522 с электродной решеткой Slim Straight

Руководство врача



О настоящем руководстве

Настоящее руководство относится к кохлеарному импланту Cochlear™ Nucleus® CI522, который является кохлеарным имплантом серии CI500.

Данное руководство предназначено для хирургического персонала, выполняющего имплантацию устройства.

Хирурги, имплантирующие это устройство, должны иметь опыт работы в области кохлеарной имплантации.

Перед проведением хирургического вмешательства следует полностью изучить настоящее руководство, а также этикетки на продукции. Руководство содержит важные сведения о показаниях и противопоказаниях к проведению МРТ, информацию о нежелательных явлениях и необходимые предостережения и предупреждения, относящиеся к процедуре МРТ. Даются также пояснения, касающиеся хирургической операции по имплантации устройства.

В данном руководстве не учитываются особые обстоятельства или факторы, которые могут быть важны для конкретного пациента или случая. Применяются и другие хирургические методики и их варианты, которые при определенных обстоятельствах могут быть расценены как более подходящие. В каждом конкретном случае решение о выборе наиболее подходящего хирургического метода принимается врачом на основе своего профессионального опыта с учетом всех значимых обстоятельств, факторов и данных.

Символы, используемые в данном руководстве



Примечание

Важная информация или совет.



Внимание! (нет угрозы здоровью)

Для обеспечения безопасности пользователя и эффективной работы устройства следует принимать специальные меры предосторожности.

Риск повреждения оборудования.



Осторожно! (угроза здоровью)

Возможно нанесение вреда здоровью и возникновение тяжелых нежелательных явлений.

Возможно причинение вреда человеку.

Содержание

О настоящем руководстве	1
Символы, используемые в данном руководстве	2
Предупреждения и меры предосторожности, касающиеся использования устройства	6
Предостережения	6
Предупреждения	7
Примечание	7
Назначение и показания	9
Назначение	9
Показания	9
Преимущества	12
Двусторонняя потеря слуха	12
Односторонняя потеря слуха	13
Дети	14
Все пациенты с имплантами	14
Противопоказания	15
Нежелательные явления	16
Менингит	17
Потеря остаточного слуха	18
Описание устройства	19
Имплантируемые компоненты	19
Внешние компоненты	19
Кохлеарный имплант Cochlear™ Nucleus® CI522 с электродной решеткой Slim Straight	20
Хирургические инструменты	22
Набор хирургических инструментов	22
Другие инструменты	24

Хирургическая процедура	26
Манипуляции перед выполнением разреза:	
нестерильное поле	27
Распаковка стерильного силиконового шаблона	
импланта серии CI500	28
Разрез	29
Мастоидэктомия и подготовка костного ложа	30
Высверливание отверстий для крепления	33
Открытие лицевого кармана	34
Подготовка кохлеостомы или круглого окна	35
Осмотр кохлеарного импланта и электродов	38
Установка и фиксация импланта	39
Фиксация экстракохлеарного электрода	40
Установка интракохлеарного электрода	41
Фиксация и пломбирование интракохлеарного электрода	43
Выполнение интраоперационных измерений	45
Закрытие раны	46
Послеоперационное наблюдение	48
Настройка звукового процессора	48
Регистрация импланта	48
Идентификация импланта	49
Извлечение импланта	51
Отчеты о неполадках	52
Магнитно-резонансная томография (МРТ)	54
Техника безопасности при проведении процедуры МРТ	55
Результаты испытаний (неклинических) с проведением МРТ	56
Безопасное проведение процедуры МРТ	58
Извлечение магнита	59
Установка немагнитной заглушки	63
Замена магнита	64
Процедура МРТ с установленным магнитом	65

Поставка импланта	69
Хранение изделий и обращение с ними.....	69
Технические характеристики импланта CI522	70
Общая информация	73
Гарантия.....	73
Сертификация и действующие стандарты.....	73
Символы	74
Конфиденциальность и сбор личных данных	76

Предупреждения и меры предосторожности, касающиеся использования устройства

Этот раздел содержит не всю важную информацию, необходимую для использования и имплантации данного устройства, а лишь наиболее важные сведения, касающиеся безопасности и эффективности его имплантации. Перед выполнением процедуры имплантации устройства полностью изучите *Руководство врача*.



Предостережения

Предоперационная подготовка

- Одним из хорошо известных осложнений хирургических вмешательств на среднем ухе является **менингит**. Кандидатов на имплантацию следует информировать о риске развития этого осложнения, необходимо также определять у них статус иммунизации против возбудителей менингита.
- Для профилактики **инфицирования ран** после хирургических процедур установки или извлечения кохлеарных имплантов можно использовать антибиотики широкого спектра действия, которые вводятся до операции и во время нее.

Медицинские процедуры, приводящие к индуцированию тока, нагреванию и вибрации

- **Электрохирургические инструменты** способны создавать высокочастотные токи, которые могут проходить через электрод. При использовании биполярных электрохирургических инструментов в области головы и шеи пациента термоэлектроды не должны контактировать с имплантом — они должны находиться на расстоянии более 1 см (½ дюйма) от электродов.
- **Сильные токи**, индуцируемые в электроде, могут повредить ткани улитки и нервную ткань или вызвать необратимое повреждение импланта.

Запрещается:

- **использовать монополярные электрохирургические инструменты** в области головы и шеи пациента с имплантом;
- **проводить терапевтическую или щадящую диатермию** (термопенетрацию) с использованием электромагнитного излучения (индукционных катушек или микроволновых устройств);
- **проводить нейростимуляцию** непосредственно над имплантом.

- Это может привести к непреднамеренному увеличению интенсивности **ультразвукового воздействия** в месте расположения импланта и вызвать повреждение тканей или самого импланта.

Запрещается:

- **проводить ультразвуковую терапию области**, расположенной непосредственно над имплантом;
- **проводить щадящую диатермию с использованием ультразвукового излучения** в области головы и шеи пациента с имплантом.
- **Электросудорожная терапия** может привести к повреждению тканей или самого импланта. Ни при каких обстоятельствах нельзя проводить электросудорожную терапию пациенту с имплантом.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)



При наличии кохлеарных имплантов Nucleus имеются ограничения на проведение МРТ-исследований. Проведение МРТ противопоказано, за исключением определенных случаев. Сведения по технике безопасности при проведении МРТ см. в разделе *Магнитно-резонансная томография (МРТ)* на стр. 54.

Предупреждения

- При работе с **острыми инструментами** вблизи импланта соблюдайте осторожность во избежание надрезания или повреждения корпуса, изоляции либо проводка электрода.
- **Лучевая терапия** может привести к повреждению импланта. Запрещается проводить лучевую терапию области, расположенной непосредственно над имплантом.

Примечание

- Рекомендуется **использовать монитор лицевого нерва**, особенно в случаях, когда лицевой нерв подвергается повышенному риску, например, при врожденных аномалиях развития височной кости, а также при повторных операциях.

Заметки

Blank lined area for notes.

Назначение и показания

Назначение

Кохлеарные импланты Cochlear Nucleus серии CI500 — это устройства индивидуального пользования, предназначенные для имплантации под кожу на длительный срок в области сосцевидного отростка с любой стороны головы. Эти устройства предназначены только для профессионального использования.

Показания

Кохлеарный имплант обеспечивает слуховое восприятие (распознавание звуков) за счет электрической стимуляции слухового нерва на стороне поражения.

Прежде чем рекомендовать одностороннюю или двустороннюю установку кохлеарных имплантов, необходимо определить и подтвердить клинически степень потери слуха или его недостаточности при использовании слуховых аппаратов, используя методы, соответствующие возрасту пациента.

Кандидаты на имплантацию и члены их семей должны иметь достаточную мотивацию, желание восстановить слух и пройти все необходимые для этого реабилитационные процедуры, а также адекватные ожидания в отношении возможных результатов односторонней или двусторонней установки имплантов.

Кохлеарный имплант Cochlear Nucleus предназначен для следующих групп пациентов:

Группа А

Лица в возрасте от 12 месяцев до 17 лет с клинически подтвержденной двусторонней сенсоневральной тугоухостью (глухотой) и недостаточностью слуховой функции при использовании слуховых аппаратов либо лица, у которых использование слухового аппарата не дает эффекта. Обычно предоперационный пороговый уровень на стороне поражения соответствует средней потере слуха из чистого тона от умеренно тяжелой до глубокой степени^{1,2}.

Группа В

Лица в возрасте 18 лет и старше с клинически подтвержденной постлингвальной двусторонней или односторонней сенсоневральной тугоухостью (глухотой) и недостаточностью слуховой функции при использовании слуховых аппаратов либо лица, у которых использование слухового аппарата не дает эффекта. Обычно предоперационный пороговый уровень на стороне поражения соответствует средней потере слуха из чистого тона от умеренно тяжелой до глубокой степени^{1,2}.

Группа С

Лица с прелингвальной или перилингвальной тугоухостью (глухотой) в возрасте 18 лет и старше, у которых имеется сенсоневральная тугоухость (глухота) глубокой степени и наблюдается недостаточность слуховой функции при использовании слуховых аппаратов.

-
- 1 Среднюю потерю из чистого тона можно определить как средний порог, рассчитываемый по 4 частотам — при 500, 1000, 2000 и 3000 или 4000 Гц (по возможности). Библиография: American Speech-Language-Hearing Association. (1981). *On the Definition of Hearing Handicap* [Relevant Paper]. См. веб-сайт: www.asha.org/policy.
 - 2 ANSI standards for defining hearing impairment quoted by ASHA. См. веб-сайт: www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (февр. 2012).

Преимущества

Двусторонняя потеря слуха

Группа А, В или С

Пациенты с кохлеарными имплантами Cochlear Nucleus из групп А, В и С с двусторонней потерей слуха будут способны:

- воспринимать поступающие из окружающей среды звуки умеренной и высокой громкости на комфортном уровне;
- воспринимать на комфортном уровне речь при разговоре.

У некоторых пациентов с кохлеарными имплантами Cochlear Nucleus из групп А, В и С с двусторонней потерей слуха:

- произойдет некоторое улучшение восприятия звуков, поступающих из окружающей среды;
- появится возможность пользоваться телефоном с некоторыми ограничениями.

Группа А или В

У большинства пациентов с кохлеарными имплантами Cochlear Nucleus из групп А и В с двусторонней потерей слуха произойдет:

- улучшение восприятия речи на стороне, где установлен имплант, при низком уровне окружающего шума;
- улучшение восприятия речи при значительном уровне окружающего шума;
- улучшение общего качества восприятия звука;
- уменьшение шума в ушах;
- уменьшение чувства усталости при слушании.

Односторонняя потеря слуха

Группа В

У пациентов с кохлеарными имплантами Cochlear Nucleus из группы В с односторонней потерей слуха не обеспечивается улучшение слуха на стороне, где не установлен имплант.

У большинства пациентов с кохлеарными имплантами Cochlear Nucleus из группы В с односторонней потерей слуха произойдет:

- улучшение распознавания звуков, поступающих из окружающей среды, на стороне, где установлен имплант;
- улучшение восприятия речи на стороне, где установлен имплант, при низком уровне окружающего шума.

У некоторых пациентов с кохлеарными имплантами Cochlear Nucleus из группы В с односторонней потерей слуха произойдет:

- улучшение распознавания направления звуков из окружающей среды, в том числе речи;
- улучшение восприятия речи при значительном уровне окружающего шума;
- улучшение общего качества восприятия звука;
- уменьшение шума в ушах;
- уменьшение чувства усталости при слушании.

Дети

Обычно детям с двусторонней потерей слуха по сравнению со взрослыми требуется значительно больше практики слушания, а также врачебной помощи и занятий с сурдопедагогом, для того чтобы достичь описанных выше результатов.

Все пациенты с имплантами

При частичном введении интракохлеарной электродной решетки в улитку некоторые из описанных выше результатов могут не наблюдаться.

Противопоказания

Кохлеарные импланты Cochlear Nucleus противопоказаны лицам со следующими патологиями:

- глухота вследствие поражения слухового нерва или центрального слухового прохода;
- инфекции среднего уха в активной форме;
- недоразвитие улитки;
- перфорация барабанной перепонки при заболеваниях среднего уха в активной форме;
- оксификация улитки, препятствующая введению электрода.

Нежелательные явления

Кандидатам на установку кохлеарных имплантов Cochlear Nucleus следует сообщать о следующих возможных последствиях установки импланта:

- Обычные риски, связанные с выполнением хирургической операции и применением общей анестезии.
- Повышенный риск, связанный с выполнением хирургической операции и применением анестезии у определенных категорий пациентов.
- Осложнения, возникающие чаще всего при проведении данной хирургической процедуры: стимуляция лицевого нерва, искажение вкусовых ощущений, шум в ушах.
- Осложнения, которые могут потребовать дополнительного лечения, операции и/или удаления устройства, в частности следующие:
 - острый средний отит (ОСО);
 - повреждение лицевого нерва, приводящее к временному парезу лицевого нерва;
 - перилимфатическая фистула;
 - сопутствующее истечение спинномозговой жидкости (СМЖ);
 - вестибулярная дисфункция;
 - повреждение твердой мозговой оболочки;
 - подкожная гематома;
 - раздражение, воспаление или разрушение кожного лоскута; инфекционные поражения; в ряде случаев — выталкивание устройства наружу, обусловленное присутствием под кожей инородного тела;
 - ухудшение слуха вследствие частичного или полного выхода электродной решетки из улитки;
 - перфорация структур наружного уха, в частности барабанной перепонки или стенки слухового прохода, вызванная электродной решеткой;
 - появление неслуховых ощущений, а также более низкая эффективность работы устройства по сравнению с ожидаемым уровнем из-за неправильного размещения электродной решетки.

- Электрическая стимуляция может привести к выраженному шуму в ушах, временной стимуляции лицевого нерва, преходящему головокружению или преходящим болевым ощущениям.
- Данные о долгосрочных последствиях травм, связанных с введением электрода, или постоянной электрической стимуляции отсутствуют. Среди таких последствий могут быть рост новой костной ткани в улитке или повреждение нервных клеток. Это может препятствовать замене электродной решетки или со временем приводить к нарушению чувствительности улитки.
- Неисправность компонентов системы (как внутренних, так и внешних) может привести к появлению неприятных слуховых ощущений: слишком громких или прерывистых звуков или полной тишины.
- Неисправность различных компонентов имплантированного устройства может потребовать удаления или замены импланта или уменьшения количества используемых электродов.

Менингит

Перед установкой импланта пациент должен проконсультироваться со своим основным лечащим врачом и хирургом, который будет выполнять процедуру имплантации, относительно вакцинации против возбудителей менингита.

При менингите зачастую требуется хирургическое лечение внутреннего уха, и пациенты должны быть осведомлены о таком риске. Определенные предоперационные состояния могут увеличить риск заболевания менингитом у пациентов с имплантом или без него. К этим состояниям относятся:

- синдром Мондини и другие врожденные пороки развития улитки;
- наличие шунтов или дренажных трубок для отвода СМЖ;
- рецидивы бактериального менингита перед имплантацией;
- перилимфатические фистулы, а также переломы/повреждения черепа, затрагивающие СМЖ.

Потеря остаточного слуха

Введение электродной решетки в улитку может привести к полной потере остаточного слуха на той стороне, где установлен имплант.

Описание устройства

Системы кохлеарной имплантации Cochlear Nucleus предназначены для коррекции слуха. Система преобразует акустические сигналы, поступающие из окружающей среды, в электрические импульсы, которые стимулируют слуховой нерв, давая возможность головному мозгу воспринимать звук.

Система кохлеарной имплантации Cochlear Nucleus имеет как имплантируемые, так и внешние компоненты.

Имплантируемые компоненты

Кохлеарный имплант имплантируется под кожу за ухом хирургическим путем. Он оснащен приемником/стимулятором для получения и расшифровки электрических сигналов, поступающих от звукового процессора, и электродной решеткой, которая передает эти сигналы в улитку.

Внешние компоненты

К внешним компонентам относится звуковой процессор с аксессуарами и кабелями.

Программирование системы выполнено при помощи собственных средств программирования компании Cochlear.

Сведения о совместимости имплантов и процессоров см. в *Custom Sound User Guide*.

Кохлеарный имплант Cochlear™ Nucleus® CI522 с электродной решеткой Slim Straight

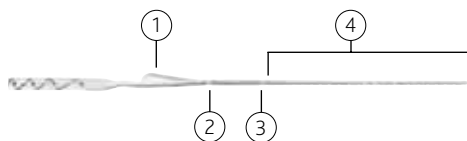
Имплант CI522 — это кохлеарный имплант серии CI500.



Рисунок 1. Кохлеарный имплант CI522 с электродной решеткой Slim Straight (сторона, обращенная к кости)



Рисунок 2. Кохлеарный имплант CI522 с электродной решеткой Slim Straight (сторона, обращенная к коже)



- 1 Ручка
- 2 Белая метка, обозначающая глубину введения 25 мм (макс.)
- 3 Белая метка, обозначающая активный участок электродной решетки длиной 20 мм
- 4 Интракохлеарная электродная решетка с 22 полукольцевыми контактами

Рисунок 3. Электродная решетка Slim Straight

Хирургические инструменты

Инструменты, необходимые для проведения оперативного вмешательства, предлагаются в виде набора хирургических инструментов, который также можно заказать отдельно.

Набор хирургических инструментов

Набор хирургических инструментов подходит для использования при установке кохлеарных имплантов серии CI500. Также можно приобрести набор для модернизации для серии CI500.

Все инструменты в составе набора изготовлены из нержавеющей стали и могут подвергаться чистке и повторной стерилизации в соответствии с инструкциями, приведенными в *Руководство по стерилизации хирургических инструментов*.

Шаблон заушного (ВТЕ) контроллера

Предназначен для проверки наличия достаточного пространства для размещения заушного звукового процессора после установки импланта.



Рисунок 4. Шаблон заушного (ВТЕ) контроллера

Инструмент для проверки величины костного ложа серии CI500

Предназначен для разметки черепа с целью формирования костного ложа и измерения глубины ложа после его высверливания.



Рисунок 5. Инструмент для проверки величины костного ложа серии CI500

Шаблон импланта серии CI500

Предназначен для определения или проверки формы костного ложа для импланта и положения импланта.



Рисунок 6. Шаблон импланта серии CI500

Вилка для введения электродной решетки Contour®

Служит вспомогательным инструментом для введения электродной решетки Contour Advance в улитку. Ручка окрашена в золотистый цвет.



Рисунок 7. Вилка для введения электродной решетки Contour

Пинцет AOS™ (Advance Off-Stylet®)

Предназначен для захвата или удержания интракохлеарной электродной решетки во время ее введения в улитку. Благодаря загнутым кончикам он позволяет аккуратно согнуть решетку, обеспечить ее стабильное положение и минимизировать возможность поворота.



Рисунок 8. Пинцет AOS

Другие инструменты

Ниже описываются хирургические инструменты, которые можно заказать отдельно.

Прокладка для интраоперационного тестирования

Используется для проверки наличия зазора не менее 2 мм между катушкой процессора и катушкой импланта, если катушка процессора располагается непосредственно над катушкой импланта.

Прокладка нестерильна.



Внимание!

Не стерилизовать. Для использования необходим стерильный чехол.



Рисунок 9. Прокладка

Нестерильный силиконовый шаблон импланта серии CI500

Предназначен для определения и проверки оптимального расположения импланта, а также для выполнения соответствующей разметки кожи перед выполнением разреза.



Осторожно!

Не стерилизовать. Не использовать в стерильном поле. Предмет одноразового использования.



Рисунок 10. Нестерильный силиконовый шаблон импланта серии CI500

Стерильный силиконовый шаблон импланта серии CI500

Предназначен для использования в стерильном поле для проверки размера надкостничного кармана, формы и глубины костного ложа для импланта и расположения отверстий для крепления.

В комплект каждого импланта входит один стерильный силиконовый шаблон импланта. Дополнительные сведения содержатся в разделе предостережений ниже и в разделе **2. Распаковка стерильного силиконового шаблона импланта серии CI500** на стр. 28.



Рисунок 11. Стерильный силиконовый шаблон импланта серии CI500



Осторожно!

- Только для временного использования. Не предназначен для имплантации.
- Поставляется стерильным. Стерилизован этиленоксидом. Не стерилизовать повторно.
- Предмет одноразового использования. Не использовать более одного раза. Повторное использование может привести к инфицированию.
- Не использовать при повреждении упаковки.
- Не использовать при утрате стерильности шаблона, например при его падении или неправильном обращении с ним в операционной после удаления упаковки.
- Использовать только с кохлеарными имплантами серии CI500.

Хирургическая процедура

Хирургическая процедура, описанная в настоящем руководстве, является лишь одним из возможных способов установки кохлеарного импланта Cochlear Nucleus.

Хирургическая процедура имплантации состоит из следующих этапов:

1. Манипуляции перед выполнением разреза: нестерильное поле (стр. 27).
2. Распаковка стерильного силиконового шаблона импланта серии CI500 (стр. 28).
3. Разрез (стр. 29).
4. Мастоидэктомия и подготовка костного ложа (стр. 30).
5. Высверливание отверстий для крепления (стр. 33).
6. Открытие лицевого кармана (стр. 34).
7. Подготовка кохлеостомы или круглого окна (стр. 35).
8. Осмотр кохлеарного импланта и электродов (стр. 38).
9. Установка и фиксация импланта (стр. 39).
10. Фиксация экстракохлеарного электрода (стр. 40).
11. Установка интракохлеарного электрода (стр. 41).
12. Фиксация и пломбирование интракохлеарного электрода (стр. 43).
13. Выполнение интраоперационных измерений (стр. 45).
14. Закрытие раны (стр. 46).

Если в описании процедуры упоминаются хирургические инструменты, см. разд. *Хирургические инструменты* на стр. 22.

1. Манипуляции перед выполнением разреза: нестерильное поле

1. Поместите шаблон заушного контроллера за ушной раковиной. Убедитесь, что между приемником/стимулятором и звуковым процессором имеется достаточный зазор, так как процессор не должен опираться на приемник/стимулятор.
2. Поместите на кожу нестерильный силиконовый шаблон импланта таким образом, чтобы его передне-нижний край располагался на расстоянии не менее 10 мм от края шаблона заушного контроллера и выше кантомеатальной линии. Наклоните нестерильный силиконовый шаблон импланта на 30—45 градусов назад и вверх, так чтобы он полностью прилегал к плоской части черепа. Отметьте его положение на коже черепа.

Примечание

Для пациентов с двумя имплантами следует разместить второй приемник/стимулятор так, чтобы он располагался симметрично относительно первого.

3. Отметьте линию разреза маркером. Оставьте между имплантом и разрезом зазор не менее 15 мм.
Разрез должен быть достаточно широким для того, чтобы можно было разместить в нем кохлеарный имплант. Кожный лоскут может иметь нижнее либо переднее основание — при этом хирург должен иметь возможность зафиксировать имплант на кости.
4. С помощью шаблона импланта можно отметить расположение выходного канала проводка электродной решетки для формирования костного ложа для приемника/стимулятора. Выполните разметку кости метиленовым синим, сделав прокол кожи иглой 21 калибра.
5. Перед выполнением разреза линию разреза можно пропитать анестетиком местного действия или адреналином/эпинифрином, разведенным в пропорции 1:100 000 либо 1:200 000 (при отсутствии противопоказаний).

2. Распаковка стерильного силиконового шаблона импланта серии CI500

В комплект каждого импланта входит один стерильный силиконовый шаблон импланта серии CI500. Дополнительные сведения об использовании шаблона см. в разделе *Стерильный силиконовый шаблон импланта серии CI500* на стр. 25.

Нестерильное поле

1. Снимите внешнюю (картонную) упаковку.
2. Распечатайте внешний поддон и убедитесь в следующем:
 - что на внешнем поддоне присутствует зеленая точка, указывающая на то, что продукция прошла обработку этиленоксидом;
 - два внутренних поддона не повреждены.
3. Обратите внимание, что на поддоне стерильного силиконового шаблона импланта есть синяя полоса с надписью «серия CI500». На поддоне кохлеарного импланта изображен логотип компании Cochlear.



Осторожно!

Если стерильная упаковка повреждена, не используйте шаблон.

Стерильное поле

4. Удалите поддон шаблона (с синей полосой) и распечатайте его.



Примечание

Храните поддон кохлеарного импланта (с белой пломбой) запечатанным в стерильном поле до момента использования импланта в ходе операции.

5. Извлеките стерильный силиконовый шаблон импланта из поддона.

3. Разрез



Осторожно!

Если пациенту уже установлен имплант на другое ухо, использование монополярных электрохирургических инструментов недопустимо (можно использовать биполярные электрохирургические инструменты).

1. Сделайте разрез до аваскулярного уровня надкостницы и височной фасции (достаточной длины для беспрепятственного доступа). При необходимости стабилизируйте зону с помощью ретракции.
2. Для определения положения импланта используйте шаблон импланта или стерильный силиконовый шаблон импланта.
3. Разрежьте основание надкостницы и внутренний листок височной фасции, формируя фиброзно-мышечный/надкостничный лоскут на переднем или заднем основании.
4. Приподнимите надкостничный карман, чтобы разместить катушку импланта.
5. Приподнимите узкий надкостничный карман, который находится напротив кости под височной мышцей. Это позволяет обеспечить пространство для размещения экстракохлеарного электрода между черепом и надкостницей, т.е. под височной мышцей.

4. Мастоидэктомия и подготовка костного ложа

Далее приведено описание кортикальной мастоидэктомии. Некоторые хирурги предпочитают сначала высверлить ложе для импланта.

Кортикальная мастоидэктомия

Методом кортикальной мастоидэктомии сформируйте полость надлежащего размера с выступами в верхней и задней части, под которым можно разместить избыточную проксимальную часть электродной решетки.



Примечание

Детям рекомендуется выполнение мастоидэктомии.

Костное ложе

Сделанная синим красителем метка на кости указывает расположение выходного канала для электродной решетки.

Определите угловую ориентацию импланта с помощью шаблона для проверки размеров костного ложа, шаблона для формирования костного ложа, шаблона импланта или стерильного силиконового шаблона импланта. Обычно он располагается под углом 30-45 градусов над височной линией.



Осторожно!

При высверливании костного ложа соблюдайте осторожность во избежание травмирования твердой мозговой оболочки.

Для высверливания костного ложа необходимо выполнить следующие действия:

1. Пометьте ложе хирургическим маркером, используя шаблон для проверки размеров костного ложа, шаблон импланта или стерильный силиконовый шаблон импланта.
2. Высверлите костное ложе. Необходимо высверлить ровную «скошенную» поверхность, глубокая часть которой начинается в области передней части импланта и повышается по направлению к задней части. Глубина скоса должна составлять примерно 2,2 мм в районе передне-нижней части импланта, в зависимости от толщины черепа. При условии достаточной толщины черепа более глубокое сверление приведет к опусканию контура ниже кожного лоскута.

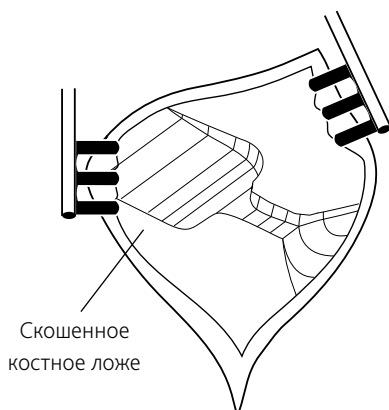


Рисунок 12. Скошенное костное ложе

3. Проверьте размер окончательно сформированного костного ложа с помощью инструмента для проверки величины костного ложа, шаблона импланта или стерильного силиконового шаблона импланта.

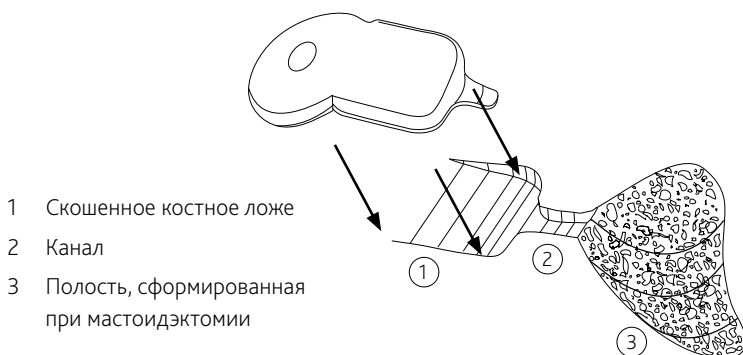


Рисунок 13. Скошенное костное ложе, электродный канал и полость после мастоидэктомии

4. Поместите в костное ложе шаблон импланта или инструмент для проверки величины костного ложа и отметьте с его помощью выходной канал для электродной решетки.
5. Высверлите канал, соединяющий костное ложе с мастоидальной полостью (см. Рисунок 13). Этот канал позволит защитить электрод от повреждений.
6. С помощью инструмента для проверки величины костного ложа уточните расположение и глубину выходного канала для электрода.

5. Высверливание отверстий для крепления

1. Используя для ориентации ложе импланта (см. раздел *Костное ложе* на стр. 30), отметьте места расположения отверстий для крепления выше и ниже передней части приемника/стимулятора, для того чтобы обеспечить фиксацию импланта.
2. Высверлите отверстия при помощи алмазного бора диаметром 2 мм.

Примечание

При оперировании детей можно использовать элеватор, чтобы защитить твердую мозговую оболочку.

Для большей надежности фиксации импланта можно высверлить задние отверстия для крепления или разместить катушку импланта под надкостничным карманом.



Рисунок 14. Отверстия для крепления имплантов серии CI500

Осторожно!

При высверливании отверстий для крепления соблюдайте осторожность во избежание травмирования твердой мозговой оболочки.

6. Открытие лицевого кармана

1. Откройте лицевой карман так, чтобы обеспечить максимум видимости и возможности доступа. Горизонтальный канал и короткая ножка наковальни должны хорошо просматриваться.
2. Найдите лицевой нерв и барабанную струну, но не обнажайте их.

Задняя часть среднего уха (в том числе сухожилие стременной мышцы), промонторий и ниша круглого окна (RWN) должны хорошо просматриваться.

В некоторых случаях, когда круглое окно просматривается плохо, барабанную струну приходится разрезать для обеспечения дополнительного доступа в лицевой карман.

7. Подготовка кохлеостомы или круглого окна

Кохлеарный имплант CI522 с электродной решеткой Slim Straight можно устанавливать как через кохлеостому, так и через круглое окно.

В этом разделе описывается подготовка операционного поля при использовании обоих методов. Подробнее об установке электродной решетки см. в разделе **11. Установка интракохлеарного электрода** на стр. 41.

Кохлеостома

1. Обнажите стремечко для подтверждения места расположения круглого окна и обнажите мембрану круглого окна. Она расположена примерно на 2 мм ниже и немного сзади овального окна.

Мембрана круглого окна может быть спрятана за костным выступом бокового края ниши круглого окна и слизистой пленчатой мембраной. Может появиться необходимость осторожно просверлить выступ, чтобы увидеть мембрану круглого окна.

2. Наложите кохлеостому внутрь барабанной лестницы улитки при помощи алмазного бора диаметром 1,4 мм или 1,0 мм при низкой скорости вращения.

Расположите кохлеостому ниже и слегка впереди от мембраны круглого окна. Кохлеостома должна располагаться близко к нише круглого окна (RWN) или включать ее в себя. По мере того, как кость утончают для кохлеостомии, должна стать видимой тонкая голубая кайма эндоста. Это указывает на место расположения барабанной лестницы.



Осторожно!

Высверливание слишком далеко вперед или вверх может привести к повреждению улитки или вестибулярного аппарата. Вследствие этого обнажится эндост (белого цвета), возможно также попадание в канал улитки или преддверие.



Внимание!

Выполнение высверливания слишком далеко книзу может привести к неправильному расположению электрода. В этом случае улитка может быть пропущена вообще, возможно попадание в сосцевидную ячейку в гипотимпаническом пространстве. Необходимо обязательно удалять из кохлеостомы костную пыль, кровь и другие жидкости.



Рисунок 15. Целевая область кохлеостомии

3. Просверлите кость при помощи алмазного бора диаметром 1,4 мм или 1,0 мм в достаточной степени для того, чтобы открыть хотя бы 1,5 мм эндоста.



Осторожно!

Во избежание заражения вскрывать эндост следует лишь непосредственно перед установкой электрода, как описано в разделе 11. *Установка интракохлеарного электрода* на стр. 41.

Круглое окно

1. Обнажите стремечко для подтверждения места расположения круглого окна и обнажите мембрану круглого окна. Она расположена примерно на 2 мм ниже и немного сзади овального окна.

Мембрана круглого окна может быть спрятана за костным выступом бокового края ниши круглого окна. Возможно, потребуется сосверлить выступ, чтобы увидеть мембрану круглого окна.



Рисунок 16. Целевая область круглого окна

2. Удалите псевдомембрану.



Осторожно!

Вскрывают мембрану круглого окна только непосредственно перед введением электродной решетки, как описано в разделе 11. *Установка интракохлеарного электрода* на стр. 41.

8. Осмотр кохлеарного импланта и электродов

Если стерильный силиконовый шаблон импланта не распакован, см. раздел *2. Распаковка стерильного силиконового шаблона импланта серии CI500* на стр. 28.

Стерильное поле

1. Извлеките кохлеарный имплант из стерильного поддона.
2. Убедитесь, что кохлеарный имплант не поврежден.



Осторожно!

Начиная с этого этапа запрещается использовать монополярные электрохирургические инструменты в области головы и шеи пациента.

Можно использовать биполярные электрохирургические инструменты, однако концы термоэлектродов не должны соприкасаться с кохлеарным имплантом; они должны находиться на расстоянии более 1 см (½ дюйма) от электродов.



Внимание!

Во избежание повреждения кохлеарного импланта необходимо принимать следующие меры:

- не сгибайте электродную решетку, поскольку возможна деформация внутреннего элемента жесткости;
- защитную трубку следует снять с электрода лишь непосредственно перед его введением.

9. Установка и фиксация импланта

1. Расположите приемник/стимулятор в костном ложе стороной, обращенной к коже, вверх, так чтобы катушка импланта попала в поднадкостничный/надкостничный карман между отверстиями для крепления.

Сведения о правильной ориентации импланта см. в разделе *Описание устройства* на стр. 19.

2. Расположите проводок электрода по центру канала.
3. Закрепите приемник/стимулятор одним швом с использованием нерассасывающегося синтетического материала.

Переместите узел к краю кохлеарного импланта.

Примечание

В случае если в дальнейшем потребуется удаление магнита, не накладывайте швы непосредственно над магнитом.

10. Фиксация экстракохлеарного электрода

Осторожно поместите экстракохлеарный электрод на поверхность кости под височной мышцей.



Внимание!

Во избежание механического воздействия на проводок электродной решетки не располагайте экстракохлеарный электрод внутри височной мышцы.

11. Установка интракохлеарного электрода



Осторожно!

В случае неоптимального размещения электрода его рекомендуется извлечь и использовать запасной имплант.



Внимание!

- Прикладываемое усилие должно быть минимальным. При введении устройства недопустима спешка.
- Во время введения устройства электродная решетка не должна перекручиваться, а полукольцевые контакты электродов должны быть постоянно обращены к стержню улитки.

Перед введением

Непосредственно перед введением электрода необходимо выполнить следующие действия:

Введение через кохлеостому

1. Вскройте эндост отологическим крючком и убедитесь, что кохлеостома достаточна широка для прохождения электрода.
2. Удалите острые края костных структур, могущие повредить электрод.



Осторожно!

Не допускайте всасывания перилимфы.

Введение через круглое окно

Сделайте прямой разрез поперек круглого окна.

Введение

1. Возьмите защитную трубку за концевую часть и осторожно снимите трубку с электродной решетки. Не сдавливайте, не растягивайте и не изгибайте электрод.

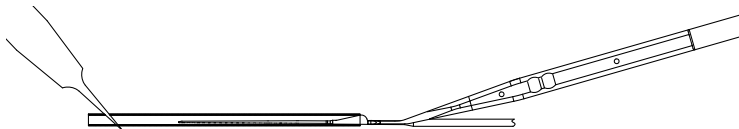


Рисунок 17. Удаление трубки

2. Продвиньте кончик электродной решетки по направлению к кохлеостоме или круглому окну, удерживая решетку за ручку с помощью пинцета AOS. Для перемещения электродной решетки также можно использовать специальную вилку.
3. Начните медленно вводить электродную решетку, убедившись, что ее полукольцевые контакты по-прежнему обращены к стержню улитки. Для определения ориентации электродной решетки можно использовать ручку, так как она расположена на противоположной стороне от контактов электродной решетки.



Осторожно!

Не прилагайте усилий, если до полного введения электродной решетки ощущается сопротивление ее продвижению.

4. Продолжайте вводить электродную решетку на нужную глубину, ориентируясь на белые метки (20 мм и 25 мм).
Максимальная рекомендуемая глубина введения составляет 25 мм. Не обязательно вводить электродную решетку на глубину 25 мм. Лучше ввести электродную решетку частично, но не прилагать усилий при первом возникновении сопротивления ее продвижению.
5. Зафиксируйте проводок электродной решетки, чтобы избежать ее перемещения в улитке.

12. Фиксация и пломбирование интракохлеарного электрода



Осторожно!

Перемещение оставшейся части проводка электродной решетки может привести к перекручиванию электрода и повреждению структур улитки. Сразу после введения электродной решетки и перед размещением оставшейся проксимальной части проводка в мастоидальной полости необходимо обеспечить неподвижность электродной решетки. Все время удерживайте электродную решетку за ручку.

Чтобы уменьшить риск перемещения или повреждения пломбы, электрод можно зафиксировать. Метод фиксации и выбор точек фиксации зависит от хирургического подхода и остается на усмотрение хирурга.

1. Плотнo заполните пространство вокруг электродной решетки в кохлеостоме или круглом окне аутотрансплантатом из полос фасции или надкостницы черепа так, чтобы в уплотнении не было полостей.



Примечание

При обнаружении протечки перилимфы для уплотнения пломбы может понадобиться дополнительный фрагмент аутоткани.

2. Сверните в спираль избыточную проксимальную часть проводка электрода внутри мастоидальной полости под костным выступом.
3. Положите лишние петли экстракохлеарного электрода в мастоидальную полость.



Примечание

Если присутствует возможность смещения электродов в подкожную ткань, они могут быть слишком подвержены смещению, а также усталости материала. Во избежание этого необходимо обеспечить надежную фиксацию проводков электродов в полости, однако не следует накладывать поверх них швов тонкими нитями.

Подтверждение правильности размещения электрода

До закрытия раны можно выполнить рентгеновское исследование (предпочтительно с получением рентгенограммы в боковой проекции или в модифицированной проекции по методу Стенвера) для проверки правильности установки электрода.

Для получения информации о методе Стенвера обратитесь в компанию Cochlear или см. Xu J, Xu SA, Cohen LT, Clark GM. Cochlear View: Post-operative Radiography for Cochlear Implantation. Am J Otol, 21(1):49-56, 2000.

13. Выполнение интраоперационных измерений

Теперь измерения в процессе операции можно проводить с помощью телеметрии.

1. Верните лоскут в исходное положение.
2. Поместите катушку процессора и кабель в стерильный чехол.



Осторожно!

При использовании интраоперационной прокладки поместите катушку на верхнюю часть интраоперационной прокладки в стерильном чехле.

3. Поместите внешнюю катушку над магнитом импланта.



Примечание

- Дальность передачи сигналов кохлеарным имплантом составляет от 1 мм до 10 мм.
- Кохлеарный имплант может работать неправильно, если катушка процессора располагается непосредственно над приемником/стимулятором.
- Для проверки правильности работы кохлеарного импланта можно, например, провести измерение сопротивления с использованием фирменной системы программирования Cochlear.

14. Закрытие раны

1. Заполните лицевой карман мягкими тканями.
2. Зашейте лоскут по методу Пальва сверху проксимальной части проводка интракохлеарного электрода.
3. Закройте рану послойно. Дренаж не рекомендуется.
4. Применяется широкая давящая повязка на сосцевидный отросток и околоушную область.

[illegible]

Послеоперационное наблюдение

Наблюдение за пациентом осуществляется так же, как и после других хирургических вмешательств, проводимых под общей анестезией. На один день наложите давящую повязку, затем после осмотра раны наложите другую повязку на пять дней.

Снимите швы приблизительно на десятый день.

Настройка звукового процессора

Первоначальная процедура настройки звукового процессора проводится через три-четыре недели после операции. Настройку необходимо провести через три и шесть месяцев, а также через год после проведения операции, и далее выполнять ее ежегодно (или чаще в зависимости от состояния пациента).

Регистрация импланта

Регистрационная форма должна быть заполнена и возвращена в компанию Cochlear в течение 30 дней с даты получения изделия. Пациент также должен заполнить идентификационную карту пациента и носить ее все время при себе.

Извлечение импланта

В редких случаях может потребоваться извлечение кохлеарного импланта. Следуйте инструкциям ниже.

1. Обратитесь в компанию Cochlear для заказа комплекта устройств для извлечения импланта. Данный набор также должен использоваться для возврата эксплантированного устройства в компанию Cochlear.
2. Ознакомьтесь с инструкциями, прилагаемыми к комплекту.
3. Перед извлечением устройства исследуйте его на предмет наличия дефектов. Укажите выявленные дефекты в форме, входящей в комплект поставки.
4. Не допускайте повреждения эксплантируемого устройства. Во избежание повреждения устройства можно обрезать проводок интракохлеарного электрода (см. раздел *Обрезание проводка интракохлеарного электрода* на стр. 52).
5. Если интракохлеарный электрод с проводком извлечен из улитки, приложите его к комплекту, даже если он поврежден.
6. Отправьте комплект вместе с извлеченным устройством в ближайшее отделение компании Cochlear.

Обрезание проводка интракохлеарного электрода

Обрежьте проводок интракохлеарного электрода, если это упростит извлечение устройства в неповрежденном виде. Обрезать следует на участке проводка электрода, показанном ниже.

Если требуется безопасно извлечь проводок электродной решетки, обрежьте его перед самой ручкой.



Рисунок 20. Место обрезания проводка электродной решетки Slim Straight

Если экстракохлеарный электрод не удастся извлечь, обрежьте экстракохлеарный проводок и оставьте электрод на месте.

Отчеты о неполадках

Законодательство в области медицинского оборудования требует от производителя сообщать соответствующим регулирующим органам обо всех обнаруженных нежелательных явлениях. Обо всех инцидентах просим незамедлительно сообщать в ближайший офис компании Cochlear или официальным дистрибьюторам.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Проведение МРТ противопоказано, за исключением описанных ниже случаев. Пациенту с имплантом запрещается находиться в комнате с магнитно-резонансным томографом, за исключением особых случаев, описанных ниже.

Если у пациента имеются другие импланты, перед проведением процедуры МРТ ознакомьтесь с инструкцией производителя.



Осторожно!

Пациент должен снять звуковой процессор перед тем, как войти в кабинет, где находится магнитно-резонансный томограф.

Наличие кохлеарного импланта вызовет затемнение той области на МРТ-изображении, где он находится, что приведет к потере важной диагностической информации.

Наличие импланта может привести к ухудшению качества МРТ-изображения. Если снять магнит, то при сканировании с напряженностью магнитного поля 3 тесла (Тл) на протяжении 3 минут затемненной может оказаться область на изображении вокруг импланта радиусом до 6 см (~2,5 дюйма).

Если не снимать магнит, затемненной может оказаться область на изображении вокруг импланта радиусом до 12 см (~4,7 дюйма) при сканировании с напряженностью магнитного поля 0,2 тесла или 1,5 тесла на протяжении 2 минут.

При исследовании области вблизи импланта можно рассмотреть возможность извлечения магнита, поскольку качество изображения МРТ может ухудшиться при установленном магните.

Техника безопасности при проведении процедуры МРТ

Правила техники безопасности при проведении МРТ зависят от модели импланта. Для проверки модели см. раздел *Идентификация импланта* на стр. 49. В отличие от ранних моделей имплантов Cochlear, кохлеарные импланты Cochlear Nucleus серии CI500 не имеют рентгеноконтрастных буквенных обозначений.

Кохлеарные импланты Nucleus серии CI500 снабжены съемными магнитами. При некоторых значениях напряженности магнитного поля магнит необходимо извлечь хирургическим путем перед началом процедуры МРТ.



Примечание

В США проведение МРТ-исследований с установленным магнитом запрещено при любой напряженности магнитного поля.

Извлечение магнита



Внимание!

- Вынимайте и вставляйте магнит (или немагнитную заглушку) с осторожностью, чтобы не повредить силиконовую часть импланта. Не используйте усилие, всегда применяйте незаостренный инструмент (такой как элеватор), чтобы приподнять край углубления в силиконовом эластомере. Не нажимайте на антенну импланта.
- Магниты для кохлеарных имплантов Nucleus серии CI500 отличаются по размеру от магнитов для кохлеарных имплантов Nucleus серии CI24RE. Убедитесь, что используется подходящий магнит.
- Немагнитные заглушки для кохлеарных имплантов Nucleus серии CI500 отличаются по размеру от немагнитных заглушек для кохлеарных имплантов Nucleus серии CI24RE. Убедитесь, что используется подходящая немагнитная заглушка.

Извлечение магнита перед имплантацией

Если известно, что пациенту в дальнейшем потребуется проходить процедуру МРТ, может оказаться целесообразным заменить магнит немагнитной заглушкой до имплантации устройства (заглушку можно приобрести в компании Cochlear).

Пока магнит внутри импланта отсутствует, пациент должен носить фиксирующий диск, который удерживает на месте внешнюю передающую катушку. Фиксирующие диски можно приобрести в компании Cochlear.

Замена должна производиться в стерильных условиях.

Чтобы заменить магнит до имплантации, необходимо выполнить следующие действия:

1. В стерильных условиях извлеките кохлеарный имплант из стерильной упаковки и поместите его на устойчивую ровную поверхность. При этом логотип Cochlear или серое кольцо на магните (указывающее полярность) должно быть обращено вверх (см. раздел *Замена магнита* на стр 64). Не снимайте защитную трубку с электродной решетки.
2. При помощи элеватора или аналогичного инструмента приподнимите край углубления в силиконовом эластомере вокруг магнита и извлеките магнит из импланта. При извлечении магнита давление на катушку импланта должно быть минимальным.
3. Извлеките стерильную немагнитную заглушку из упаковки и вставьте ее в углубление. Приподнимите с помощью элеватора край углубления и вставьте на место заглушку, стараясь не оказывать излишнее давление на имплант.

Теперь имплант готов к установке.

Если необходимость в проведении повторных МРТ-исследований отсутствует, установите магнит, следуя инструкциям в разделе *Замена магнита* на стр. 64.

Извлечение магнита после имплантации

Извлеките магнит в стерильных условиях с применением общей или местной анестезии:

1. Сделайте небольшой разрез, обеспечивающий хороший доступ к магниту.
2. Надрежьте все фиброзные образования вокруг импланта и обнажите магнит.
3. При помощи элеватора или аналогичного инструмента приподнимите край углубления в силиконовом эластомере и извлеките магнит. Если вокруг магнита наложен фиксирующий шов, отведите нити в сторону.

Далее в зависимости от количества процедур МРТ, запланированных на определенный период времени, будут применяться разные хирургические методы.

Однократное МРТ-исследование

Если запланировано одно МРТ-исследование, выполните следующие действия:

1. В стерильных условиях сделайте небольшой разрез (см. раздел *Извлечение магнита после имплантации* на стр. 61) и извлеките магнит.
2. Оставьте углубление для магнита пустым и наложите сухую стерильную повязку.
3. Проведите процедуру МРТ.
4. После проведения МРТ-исследования в стерильных условиях установите новый стерильный магнит, следуя инструкциям в разделе *Замена магнита* на стр. 64.

Многократные МРТ-исследования

У пациентов с кохлеарными имплантами, которым требуется провести несколько МРТ-исследований в течение определенного периода времени, магнит импланта извлекается и замещается стерильной немагнитной заглушкой. В отсутствие магнита заглушка предотвращает врастание фиброзной ткани в углубление для магнита. Врастание тканей в это углубление затрудняет замену магнита в дальнейшем.

Пока магнит внутри импланта отсутствует, пациент должен носить фиксирующий диск, который удерживает на месте внешнюю передающую катушку. Фиксирующие диски можно приобрести в компании Cochlear.

После завершения серии МРТ-исследований немагнитная заглушка извлекается и заменяется магнитом.

Немагнитная заглушка и запасной магнит поставляются отдельно в стерильных упаковках. Это предметы одноразового использования.

Установка немагнитной заглушки

Чтобы вставить в углубление стерильную немагнитную заглушку, необходимо выполнить следующие действия:

1. В стерильных условиях выполните небольшой разрез (см. раздел *Извлечение магнита после имплантации* на стр. 61) и извлеките магнит.
2. Приподнимите с помощью элеватора край углубления и вставьте на место немагнитную заглушку (ее можно приобрести в компании Cochlear), стараясь не оказывать излишнее давление на имплант.



Рисунок 21. Немагнитная заглушка серии CI500



Внимание!

Немагнитные заглушки для кохлеарных имплантов серии CI500 отличаются по размеру от немагнитных заглушек для кохлеарных имплантов серии CI24RE. Убедитесь, что используется подходящая заглушка.

3. Закройте рану послойно.
4. Если повторного МРТ-исследования не требуется, установите в имплант сменный магнит, следуя инструкциям в разделе *Замена магнита* на стр. 64.

Замена магнита

Если повторного МРТ-исследования не требуется, выполните следующие действия:

1. В стерильных условиях сделайте небольшой разрез (см. раздел *Извлечение магнита после имплантации* на стр. 61), обнажив углубление для магнита.
2. Извлеките немагнитную заглушку, используя описанную выше процедуру.
3. Установите новый стерильный сменный магнит (его можно приобрести в компании Cochlear) таким образом, чтобы логотип Cochlear или серое кольцо на магните (указывающее полярность) было обращено вверх, как показано ниже.



Рисунок 22. Магнит серии CI500, расположенный лицевой стороной вверх

При помощи элеватора приподнимите край углубления и разместите магнит.



Внимание!

Магниты для кохлеарных имплантов серии CI500 отличаются по размеру от магнитов для кохлеарных имплантов серии CI24RE. Убедитесь, что используется подходящий магнит.



Примечание

Как и в случае с оригинальным магнитом, край силиконового углубления удерживает сменный магнит.

4. Закройте рану послойно.

За дополнительными сведениями по процедуре извлечения магнита обращайтесь в компанию Cochlear.

Процедура МРТ с установленным магнитом

Ознакомьтесь с разделом *Магнитно-резонансная томография (МРТ)*, перед тем как следовать приведенным ниже инструкциям.

На месте можно оставлять магниты только некоторых моделей имплантов, если использовать определенные значения напряженности магнитного поля. Чтобы определить, можно ли оставить магнит на месте, см. *Таблица 2. МРТ в Канаде, странах Евросоюза, Австралии и других странах Европейского и Азиатско-Тихоокеанского регионов* на стр. 58.



Осторожно!

Даже при наложении рекомендуемой повязки во время процедуры МРТ магнит может сдвинуться со своего места и покинуть специальное гнездо внутри импланта. В этом случае потребуются хирургическое вмешательство для повторной установки или замены магнита.

1. Проинформируйте пациента о возможности появления легкого тянущего ощущения во время процедуры сканирования. Подробнее см. в разделе *Комфорт пациента* на стр. 67.
2. Перед входом в кабинет МРТ снимите с пациента внешние устройства (процессор и катушку).

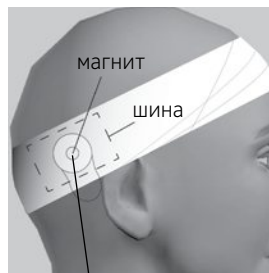


Примечание

Без внешних устройств пациент не может ничего слышать.

Если сканирование проводится при напряженности магнитного поля 0,2 Тл или менее, повязка не требуется, но ее можно наложить. Перейдите к этапу 3.

Если сканирование проводится при напряженности магнитного поля 0,2 Тл–1,5 Тл (магнит необходимо удалять при значениях более 1,5 Тл), наложите повязку вокруг головы, чтобы уменьшить вероятность смещения магнита. Даже при наложении рекомендуемой повязки во время процедуры МРТ магнит может сдвинуться со своего места и покинуть специальное гнездо внутри импланта.



Расположение
магнита импланта

Наложите повязку вокруг головы следующим образом:

- Используйте эластичную давящую повязку с максимальной шириной 10 см (4 дюйма). Подходят стандартные эластичные бинты. Специальные бинты не требуются.
- Убедитесь, что центр повязки располагается над магнитом импланта.
- Используйте как минимум два слоя бинта, растянув его полностью или почти полностью, чтобы обеспечить сильное давление в месте установки импланта. «Полное растяжение» означает, что бинт больше невозможно растянуть.
- Наложите на кожу шину прямо над местом расположения магнита импланта, чтобы более надежно зафиксировать магнит (см. таблицу ниже).

Материал шины	Инструкция
Бумага офисная, А4, 80 г/м ²	Сверните пять раз вдоль длинной стороны и поместите между местом расположения магнита импланта и повязкой.
Пластиковая карта (похожая на кредитную или идентификационную карту) без магнитной полосы или SIM-чипа	Поместите между местом расположения магнита импланта и повязкой.
Клейкий материал многоразового использования, например Bostik Blu-Tack	Раскатайте шарик клейкого материала Blu-Tack диаметром 1,5 см-2 см в диск толщиной около 0,5 см и поместите его между местом расположения магнита импланта и повязкой.

Таблица 3. Варианты фиксации магнита импланта во время МРТ

3. Проведите процедуру МРТ. Нет необходимости из-за наличия импланта помещать пациента в определенное положение.

Комфорт пациента

Объясните пациенту, что давящая повязка (при напряженности магнитного поля более 0,2 Тл) уменьшит вероятность смещения магнита. Однако пациент все еще может чувствовать некое сопротивление движению, как при нажатии на кожу. Ощущения будут напоминать сильное надавливание на кожу большим пальцем.

Если пациент испытывает боль от повязки, проверьте, не слишком ли она тугая, и при необходимости рассмотрите возможность проведения МРТ при 0,2 Тл (в этом случае повязка не требуется). Также можно проконсультироваться с лечащим врачом пациента, чтобы решить, надо ли удалять магнит, или можно применить местную анестезию для уменьшения дискомфорта.



Внимание!

Если применяется местная анестезия, следите за тем, чтобы не повредить силиконовый корпус импланта.

[illegible]

Поставка импланта

Имплант, немагнитные заглушки и сменные магниты являются одноразовыми изделиями. Немагнитные заглушки и сменные магниты поставляются отдельно.

Все указанные выше компоненты поставляются в стерильной газопроницаемой упаковке. На этикетке каждой стерильной упаковки содержится информация об обработке этиленоксидом.

Перед открытием внимательно осмотрите стерильную упаковку. Следует вернуть устройство или упаковку в компанию Cochlear, если:

- срок годности, указанный на внешней упаковке, истек;
- стерильная упаковка, содержащая имплант, повреждена;
- на стерильной упаковке отсутствует зеленая метка, указывающая на то, что изделия прошли обработку этиленоксидом.

Хранение изделий и обращение с ними

Импланты Nucleus должны транспортироваться и храниться при температуре от -10 °C (+14 °F) до +55 °C (+131 °F).

Длительное хранение имплантов должно осуществляться при комнатной температуре. Беречь от влаги.

Обращайтесь с упаковкой осторожно. При неаккуратном обращении возможно повреждение внутренней стерильной упаковки.

Общая информация

Гарантия

Вниманию покупателя: в некоторых странах законодательство предусматривает обязательное ознакомление пациента с изложенными в письменной форме условиями гарантии перед приобретением кохлеарного импланта. Перед установкой кохлеарного импланта пациент должен быть ознакомлен со сроками и условиями гарантии компании Cochlear. Гарантийный талон входит в комплект документов.

Сертификация и действующие стандарты

Кохлеарный имплант Cochlear Nucleus CI522 соответствует основным требованиям, изложенным в Приложении 1 директивы ЕС 90/385/ЕЕС по активным имплантируемым медицинским устройствам (оценка соответствия проводилась согласно процедуре, указанной в Приложении 2). Разрешение на использование знака CE получено в 2014 г.



Конфиденциальность и сбор личных данных

В ходе процедуры получения устройства Cochlear будут собираться личные данные пользователя или его родителей, опекуна, ухаживающего за ним лица, а также специалиста-аудиолога для использования сотрудниками компании Cochlear и другими имеющими отношение к устройству лицами.

Дополнительные сведения см. в разделе «Политика конфиденциальности компании Cochlear» (Cochlear's Privacy Policy) на веб-сайте www.cochlear.com. Бумажную копию можно получить по запросу в ближайшем отделении компании Cochlear.

Cochlear™

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Americas 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, USA
Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

Cochlear Canada Inc 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

Cochlear AG EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 0404 Fax: +41 61 205 0405

ECREP Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

Cochlear Europe Ltd 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

Cochlear Benelux NV Schalinhoevedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

Cochlear France S.A.S. Route de l'Orme aux Merisiers, Z.I. Les Algorithmes – Bât. Homère, 91190 Saint-Aubin, France
Tel: +33 805 200 016 Fax: +33 160 196 499

Cochlear Italia S.r.l. Via Larga 33, 40138 Bologna, Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

Cochlear Nordic AB Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60

Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.

Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık, TR-34805 Beykoz-İstanbul, Turkey
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

Cochlear (HK) Limited Room 1204, 12/F, CRE Building, No 303 Hennessy Road, Wanchai, Hong Kong SAR
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

Cochlear Korea Ltd 1st floor, Cheongwon building, 828-5, Yuksam dong, Kangnam gu, Seoul, Korea
Tel: +82 2 533 4663 Fax: +82 2 533 8408

Cochlear Limited (Singapore Branch) 6 Sin Ming Road, #01-16 Sin Ming Plaza Tower 2, Singapore 575585
Tel: +65 6553 3814 Fax: +65 6451 4105

Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd

Unit 2208 Gemdale Tower B, 91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.

Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block, Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

株式会社日本コクレア (Nihon Cochlear Co Ltd) 〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

Cochlear Middle East FZ-LLC

Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

Cochlear Latinoamérica S.A.

International Business Park, Building 3835, Office 103, Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

Cochlear NZ Limited

Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna, Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: +61 2 8002 2800

www.cochlear.com

Системы кохлеарных имплантов защищены не менее чем одним международным патентом.

Содержащиеся в данном руководстве сведения считаются истинными и правильными на день публикации. Однако спецификации могут быть изменены без предварительного уведомления.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Button, Carina, Cochlear, コクレア, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hybrid, inHear, Invisible Hearing, MET, MP3000, myCochlear, NRT, Nucleus, название Nucleus, наименование китайскими иероглифами, Off-Stylet, Profile, SmartSound, Softip, SPrint, логотип в форме эллипса и Whisper являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha Divino, Baha Intenso, Baha PureSound, Baha SoftWear, Dermalock, Vistafix и WindShield являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2014

Hear now. And always

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

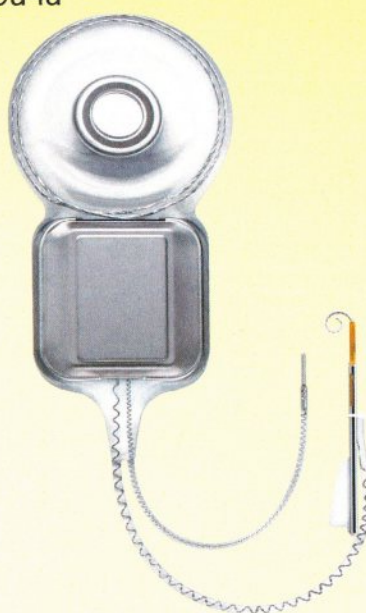
558018 ISS1
Russian translation of 532264 ISS4 NOV14

CI532

Cochlear™

Кохлеарный имплант Nucleus® CI532 с электродной решеткой Slim Modiolar

Руководство врача



Hear now. And always



Cochlear®



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

О настоящем руководстве

Настоящее руководство относится к кохлеарному импланту Cochlear™ Nucleus® CI532, который является кохлеарным имплантом серии CI500.

Данное руководство предназначено для хирургического персонала, выполняющего имплантацию устройства.

Хирурги, имплантирующие это устройство, должны иметь опыт работы в области кохлеарной имплантации.

Перед проведением хирургического вмешательства следует полностью изучить настоящее руководство, а также этикетки на продукции. Данное руководство содержит важные сведения о показаниях и противопоказаниях к проведению МРТ, информацию о нежелательных явлениях и необходимые предостережения и меры предосторожности, относящиеся к процедуре МРТ. Даются также пояснения, касающиеся хирургической операции по имплантации устройства.

В данном руководстве не учитываются особые обстоятельства или факторы, которые могут быть важны для конкретного пациента или случая. Применяются и другие хирургические методики и их варианты, которые при определенных обстоятельствах могут быть расценены как более подходящие. В каждом конкретном случае решение о выборе наиболее подходящего хирургического метода принимается врачом на основе своего профессионального опыта с учетом всех значимых обстоятельств, факторов и данных.



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Символы, используемые в данном руководстве



Примечание

Важная информация или совет.



Внимание! (нет угрозы здоровью)

Для обеспечения безопасности пользователя и эффективной работы устройства следует принимать специальные меры предосторожности.

Риск повреждения оборудования.



Осторожно! (угроза здоровью)

Возможно нанесение вреда здоровью и возникновение тяжелых нежелательных явлений.

Возможно причинение вреда человеку.

11. Установка интракохлеарной электродной решетки

Перед введением

Непосредственно перед введением электродной решетки необходимо выполнить следующие действия:

Круглое окно

Сделайте прямой разрез поперек круглого окна.

Кохлеостома

1. Вскройте эндост отолгическим крючком и убедитесь, что кохлеостома достаточно широка для прохождения электрода.
2. Удалите острые края костных структур, могущие повредить электрод.



Осторожно!

Не допускайте всасывания перилимфы.

Этапы введения электродной решетки



Рис. 17. Этапы введения электродной решетки в улитку

Примечание

Чтобы избежать перемещения электродной решетки в улитке:

- Перед введением электродной решетки убедитесь, что проводок не изогнут и не перекручен.
- При введении электрода в улитку удерживайте интродьюсер за ручку с помощью пинцета.
- Удерживайте и контролируйте электродную решетку до ее полного введения, извлечения интродьюсера и фиксации проводка.

Осторожно!

Если размер кохлеостомы/разреза в мембране круглого окна превышает 1,4 мм или если во время введения электродной решетки ощущается сильное сопротивление, используйте для стабилизации электродной решетки обе руки. Это поможет предотвратить прохождение ограничителя интродьюсера через отверстие.



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Введение

Для введения интракохлеарной электродной решетки в улитку выполните следующие действия:

- А. Удерживайте измерительный инструмент за ручку с помощью пинцета AOS. Вводите измерительный инструмент в кохлеостому/отверстие в мембране круглого окна до тех пор, пока силиконовый ограничитель не достигнет отверстия улитки. Убедитесь, что кончик измерительного инструмента легко проходит в отверстие в улитке, а ограничитель, напротив, в него не проходит.

Так вы сможете убедиться, что диаметр отверстия в улитке составляет от 0,8 до 1,0 мм.

- В. Отложите измерительный инструмент. Удерживайте электродную решетку за ручку интродьюсера с помощью пинцета с тупыми разведенными концами.
- С. Надежно удерживая интродьюсер за ручку, аккуратно возьмите проводок электрода пинцетом AOS ниже белой метки для совмещения, как показано ниже. Для выпрямления интракохлеарной электродной решетки медленно сдвигайте ее в обратном направлении, пока она не окажется полностью в интродьюсере и вы не почувствуете сопротивление.

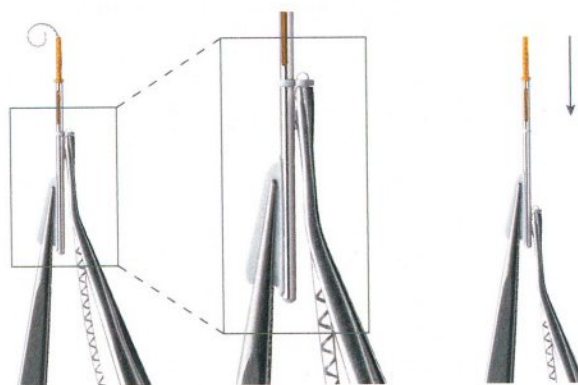


Рис. 18. Выпрямление интракохлеарной электродной решетки

- D. Удерживая интродьюсер за ручку пинцетом, продвигайте его вместе с электродной решеткой по направлению к кохлеостоме/отверстию в мембране круглого окна. Направляйте ручку интродьюсера в направлении стержня улитки таким образом, чтобы изгиб электрода соответствовал спиральному каналу улитки, и вводите электрод через барабанную лестницу. При этом стимулирующие подкладки должны быть обращены к стержню улитки. При этом стимулирующие электроды должны быть обращены к стержню улитки. Вводите интродьюсер в улитку до тех пор, пока ограничитель интродьюсера не достигнет кохлеостомы/круглого окна.

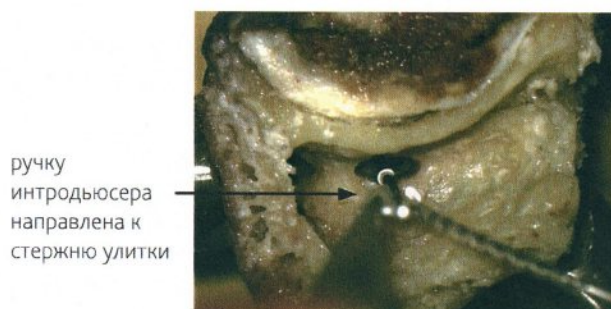


Рис. 19. Введение кончика интродьюсера в кохлеостому/отверстие в мембране круглого окна (правая височная кость)



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Примечание

- Следите за правильной ориентацией электродной решетки в барабанной лестнице.

В качестве ориентира используйте ручку интродьюсера белого цвета. Ручка должна быть направлена в сторону стержня улитки и лежать параллельно сагиттальной плоскости барабанной лестницы.

При неправильной ориентации ручки кончик электродной решетки может отклониться вниз, в сторону основания барабанной лестницы улитки, или вверх, в направлении базилярной мембраны, что не позволит достичь оптимального положения электродной решетки внутри барабанной лестницы.

Обращайте внимание на перекручивание проводка электрода, идущего к приемнику/стимулятору, поскольку это тоже может повлиять на ориентацию электродной решетки.

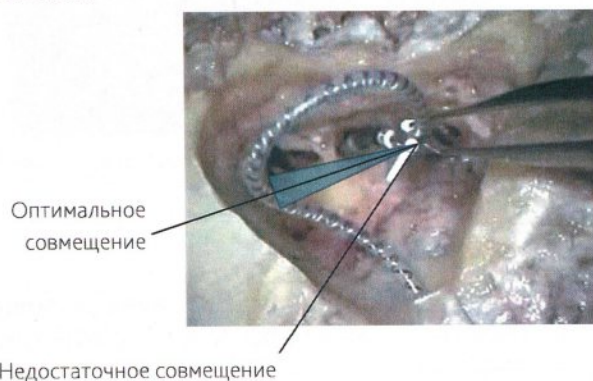


Рис. 20. Выравнивание ручки интродьюсера параллельно сагиттальной плоскости барабанной лестницы

- Во время введения электродной решетки следите за тем, чтобы она оставалась в интродьюсере.

При введении не придерживайте электрод, чтобы интродьюсер был введен до ограничителя.

Придерживайте интродьюсер за ручку до тех пор, пока ограничитель не достигнет уровня кохлеостомы/круглого окна. Затем с помощью другой руки продвигайте электрод по интродьюсеру.

Это может предотвратить преждевременный выход кончика электродной решетки из интродьюсера, пока ограничитель не достиг правильного положения по отношению к отверстию в улитке.



Рис. 21. Кончик электрода выступает из интродьюсера перед введением в кохлеостому

 Осторожно!

- Следите за тем, чтобы ограничитель интродьюсера оставался на уровне кохлеостомы/отверстия в мембране круглого окна.

Следите за тем, чтобы ограничитель интродьюсера находился на уровне кохлеостомы/круглого окна. Если начать выдвигать электродную решетку до того момента, как ограничитель достигнет кохлеостомы/круглого окна, ее кончик может согнуться.

При слишком большом диаметре кохлеостомы/отверстия в мембране круглого окна одной рукой удерживайте электродную решетку с помощью пинцета AOS, а другой рукой с помощью второго пинцета удерживайте ограничитель интродьюсера на уровне входного отверстия, чтобы не дать ему пройти слишком далеко.



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ



Рис. 22. Если ограничитель интродьюсера не примыкает плотно к отверстию, возможно неправильное введение электрода

- Е. Удерживая интродьюсер за ручку, возьмите в другую руку пинцет AOS и захватите им проводок электрода выше белой метки. С помощью пинцета AOS продвигайте электродную решетку по направляющей трубке интродьюсера до совмещения белых меток.

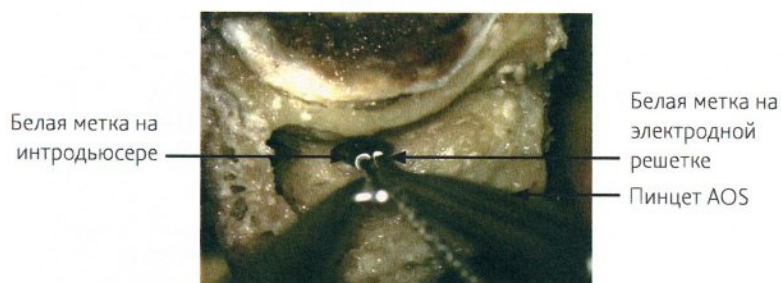


Рис. 23. Введение электродной решетки в улитку (правая височная кость)

Теперь электродная решетка полностью введена в улитку, но интродьюсер по-прежнему подсоединен к проводку электрода.

- Ф. Продолжая удерживать проводок электрода с помощью пинцета AOS, другим пинцетом медленно сдвигайте интродьюсер в обратном направлении параллельно электродной решетке до полного его отсоединения.



Рис. 24. Извлечение интродьюсера с помощью пинцета



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

- Г. Теперь электродная решетка полностью введена в улитку, а интродьюсер извлечен. Для подтверждения глубины введения электродной решетки можно использовать три специальные белые метки. Если три метки находятся на уровне кохлеостомы/отверстия в мембране круглого окна, то электродная решетка полностью введена в улитку.

Не вводите электродную решетку дальше допустимого уровня, чтобы обеспечить оптимальное расположение импланта относительно стержня улитки.

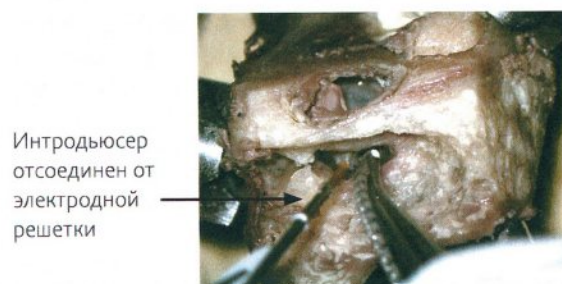


Рис. 25. Электродная решетка полностью введена в улитку; интродьюсер отсоединен



Внимание!

Убедитесь, что интродьюсер извлечен полностью. После завершения процедуры интродьюсер необходимо отсоединить от электродной решетки и **полностью** извлечь.



Осторожно!

- Не утилизируйте интродьюсер.
- Храните его в стерильном поле. Электрод можно снова установить в интродьюсер для повторного введения; см. раздел *Повторное подсоединение интродьюсера к электродной решетке* на стр. 50.

Повторное подсоединение интродьюсера к электродной решетке

В случае неоптимального размещения электродной решетки или преждевременного извлечения интродьюсера электродную решетку можно снова установить в интродьюсер для повторного введения.



Осторожно!

Повторный ввод допускается только в том случае, если интродьюсер и электродная решетка не повреждены. В случае выявления повреждений не пытайтесь повторно ввести те же интродьюсер и электродную решетку — используйте запасной имплант.

Удерживая интродьюсер за ручку с помощью пинцета, осторожно возьмитесь пинцетом AOS за проводок электрода ниже белой метки для совмещения, как показано ниже.

Аккуратно наденьте кончик интродьюсера на проксимальную часть электродной решетки.

После того как основание электродной решетки войдет в кончик интродьюсера, медленно сдвигайте решетку в противоположном направлении, пока не почувствуете сопротивление (что свидетельствует о том, что электрод готов к введению в улитку).

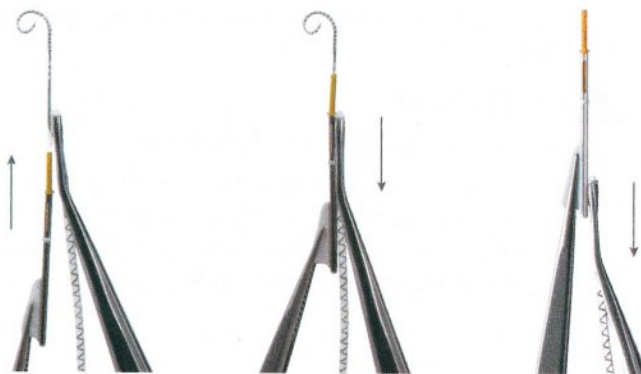


Рис. 26. Надевание интродьюсера на электродную решетку и ее продвижение в обратном направлении



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

12. Фиксация и пломбирование интракохлеарного электрода



Осторожно!

Перемещение оставшейся части проводка электрода может привести к перекручиванию электродной решетки и повреждению структур улитки. Сразу после введения электродной решетки и перед размещением оставшейся проксимальной части проводка в мастоидальной полости необходимо обеспечить неподвижность электродной решетки. Электрод должен постоянно находиться в одном и том же положении.

Чтобы уменьшить риск перемещения или повреждения пломбы, электрод можно зафиксировать. Метод фиксации и выбор точек фиксации зависит от хирургического подхода и остается на усмотрение хирурга.

1. Плотнo заполните пространство вокруг электродной решетки в кохлеостоме или круглом окне аутотрансплантатом из полос фасции или надкостницы черепа так, чтобы в уплотнении не было полостей.



Примечание

При обнаружении протечки перилимфы для уплотнения пломбы может понадобиться дополнительный фрагмент аутоткани.

2. Сверните в спираль избыточную проксимальную часть проводка электрода внутри мастоидальной полости под костным выступом.
3. Разместите излишние петли проводка экстракохлеарного электрода в мастоидальной полости.



Примечание

Если существует возможность смещения электродов в подкожную ткань, они могут слишком много двигаться и изнашиваться. Во избежание этого необходимо обеспечить надежную фиксацию проводков электродов в полости, однако не следует накладывать поверх них швы тонкими нитями.

Подтверждение правильности размещения электрода

До закрытия раны можно выполнить рентгеновское исследование (предпочтительно с получением рентгенограммы в боковой проекции или в модифицированной проекции по методу Стенвера) для проверки правильности установки электрода.

Для получения информации о методе Стенвера обратитесь в компанию Cochlear или см. Xu J, Xu SA, Cohen LT, Clark GM. Cochlear View: Post-operative Radiography for Cochlear Implantation. Am J Otol, 21(1):49-56, 2000.



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

13. Интраоперационные измерения

Теперь измерения в процессе операции можно проводить с помощью телеметрии.

1. Верните лоскут в исходное положение.
2. Поместите катушку процессора и кабель в стерильный чехол.



Осторожно!

При использовании интраоперационной прокладки поместите катушку на верхнюю часть интраоперационной прокладки в стерильном чехле.

3. Поместите внешнюю катушку над магнитом импланта.



Примечание

- Дальность передачи сигналов кохлеарным имплантом составляет от 1 мм до 10 мм.
- Кохлеарный имплант может работать неправильно, если катушка процессора располагается непосредственно над приемником/стимулятором.
- Для проверки правильности работы кохлеарного импланта можно, например, провести измерение сопротивления с использованием фирменной системы программирования Cochlear.

14. Закрытие раны

1. Заполните лицевой карман мягкими тканями.
2. Зашейте лоскут по методу Пальва сверху проксимальной части проводка интракохлеарного электрода.
3. Закройте рану послойно. Дренаж не рекомендуется.
4. Применяется широкая давящая повязка на сосцевидный отросток и околоушную область.



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Послеоперационное наблюдение

Наблюдение за пациентом осуществляется так же, как и после других хирургических вмешательств, проводимых под общей анестезией. На один день наложите давящую повязку, затем после осмотра раны наложите другую повязку на пять дней.

Настройка звукового процессора

Первоначальная процедура настройки звукового процессора проводится через три-четыре недели после операции. Настройку необходимо провести через три и шесть месяцев, а также через год после проведения операции, и далее выполнять ее ежегодно (или чаще в зависимости от состояния пациента).

Регистрация импланта

Заполните регистрационную карту. Отправьте заполненную карту в компанию Cochlear в течение 30 дней с момента получения изделия. Укажите номер модели и сторону импланта в идентификационной карте пациента и передайте ее пациенту или лицу, осуществляющему уход.

Пациент или лицо, осуществляющее за ним уход, должны всегда носить идентификационную карту пациента с собой.

Идентификация импланта

При необходимости тип и модель импланта можно узнать без хирургического вмешательства с помощью рентгеновского снимка или программного обеспечения Cochlear.

Кохлеарный имплант Cochlear Nucleus серии CI24RE

Эта информация поможет отличить кохлеарные импланты Cochlear Nucleus серии CI24RE от имплантов серии CI500. Другие модели имплантов могут иметь свои идентификационные признаки.

Кохлеарные импланты Cochlear Nucleus серии CI24RE можно идентифицировать с помощью рентгеновского снимка по нанесенным на них рентгеноконтрастным символам.

Значение символов на основании импланта («C13T» на Рис. 27 ниже) следующее.

- Производитель — «C» означает «Cochlear Ltd».
- Модель:
 - «4» означает имплант серии CI24RE (ST);
 - «5» означает имплант серии CI24RE (CA);
 - «13» означает имплант серии CI422, как показано на рисунке ниже.
- Год изготовления — «Т» означает 2004 год или более поздний.

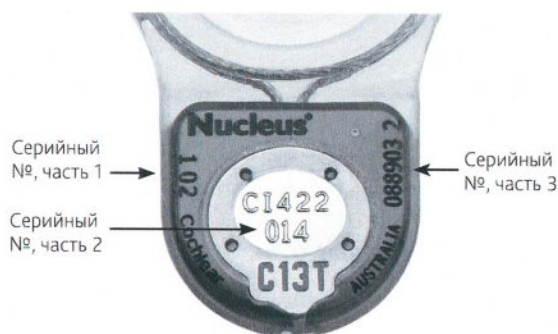


Рис. 27. Рентгеноконтрастные обозначения и серийный номер импланта серии CI422



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Серийный номер состоит из трех частей (см. Рис. 27), и его следует читать слева направо.

Серийный номер, часть 1	Серийный номер, часть 2	Серийный номер, часть 3
102	014	0889032

Кохлеарный имплант Cochlear Nucleus серии CI500

При интерпретации рентгеновского снимка кохлеарного импланта Cochlear Nucleus серии CI500 в сагиттальной проекции серия устройства может быть определена по виду электронного блока.

Кохлеарные импланты Cochlear серии CI500 имеют следующие отличия:

- закругленный выходной конец катушки;
- четыре больших компонента на выходе электрода.



Рис. 28. Простая рентгенограмма импланта серии CI500

Извлечение импланта

В редких случаях может потребоваться извлечение кохлеарного импланта. Следуйте инструкциям ниже.

1. Обратитесь в компанию Cochlear для заказа комплекта устройств для извлечения импланта. Данный набор также должен использоваться для возврата эксплантированного устройства в компанию Cochlear.
2. Ознакомьтесь с инструкциями, прилагаемыми к комплекту.
3. Перед извлечением устройства исследуйте его на предмет наличия дефектов. Укажите выявленные дефекты в форме, входящей в комплект поставки.
4. Не допускайте повреждения эксплантируемого устройства. Во избежание повреждения устройства можно обрезать проводок интракохлеарного электрода (см. раздел *Обрезание проводка интракохлеарного электрода* на стр. 59).
5. Если интракохлеарный электрод с проводком извлечен из улитки, приложите его к комплекту, даже если он поврежден.
6. Отправьте комплект вместе с извлеченным устройством в ближайшее отделение компании Cochlear.



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Обрезание проводка интракохлеарного электрода

Обрежьте проводок интракохлеарного электрода, если это упростит извлечение устройства в неповрежденном виде. Обрезать проводок электрода следует на участке, показанном ниже.

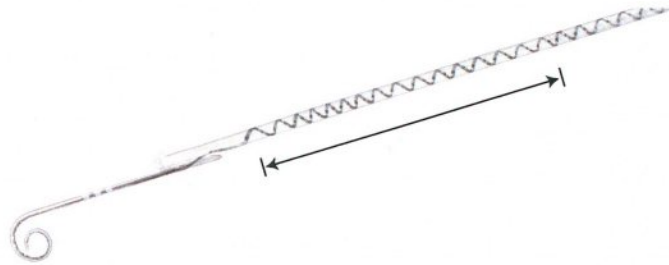


Рис. 29. Область обрезания проводка электрода при извлечении кохлеарного импланта (при необходимости).

Отчеты о неполадках

Законодательство в области медицинского оборудования требует от производителя сообщать соответствующим регулирующим органам обо всех обнаруженных нежелательных явлениях. Обо всех инцидентах просим незамедлительно сообщать в ближайший офис компании Cochlear или официальным дистрибьюторам.

This image shows a single page of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page, leaving small margins at the top and bottom. There is no handwriting or printed text on the page.



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ



Имплант Cochlear Nucleus CI532 является пригодным для проведения МРТ при соблюдении определенных условий. Проведение МРТ для лиц с таким имплантированным устройством считается безопасным только при соблюдении специальных условий. Проведение МРТ с другими условиями может привести к тяжелой травме пациента или нарушению работы устройства.

Подробные сведения о мерах безопасности при проведении МРТ можно получить следующими способами:

- Ознакомившись с руководством по проведению МРТ с имплантами Cochlear Nucleus
- Посетив веб-страницу www.cochlear.com/warnings
- Позвонив в региональный офис компании Cochlear (телефоны для связи указаны на задней стороне обложки настоящего руководства)



Все внешние компоненты системы имплантов Cochlear (например, звуковые процессоры, устройства дистанционного управления и соответствующие аксессуары) не соответствуют требованиям к безопасности при проведении МРТ. Пациенту необходимо снять все внешние компоненты системы имплантов Cochlear перед входом в кабинет с МР-томографом.

Извлечение магнита

Внимание!

- Вынимайте и вставляйте магнит (или немагнитную заглушку) с осторожностью, чтобы не повредить силиконовую часть импланта. Не используйте усилие, всегда применяйте незаостренный инструмент (такой как элеватор), чтобы приподнять край углубления в силиконовом эластомере. Не нажимайте на антенну импланта.
- Магниты для кохлеарных имплантов Nucleus серии CI500 отличаются по размеру от магнитов для кохлеарных имплантов Nucleus серии CI24RE. Убедитесь, что используется подходящий магнит.
- Немагнитные заглушки для кохлеарных имплантов Nucleus серии CI500 отличаются по размеру от немагнитных заглушек для кохлеарных имплантов Nucleus серии CI24RE. Убедитесь, что используется подходящая немагнитная заглушка.

Извлечение магнита перед имплантацией

Если известно, что пациенту в дальнейшем потребуется проходить процедуру МРТ, может оказаться целесообразным заменить магнит немагнитной заглушкой до имплантации устройства (заглушку можно приобрести в компании Cochlear).

Пока магнит внутри импланта отсутствует, пациент должен носить фиксирующий диск, который удерживает на месте внешнюю передающую катушку. Фиксирующие диски можно приобрести в компании Cochlear.

Замена должна производиться в стерильных условиях.



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Чтобы заменить магнит до имплантации, необходимо выполнить следующие действия:

1. В стерильных условиях извлеките кохлеарный имплант из стерильной упаковки и поместите его на устойчивую ровную поверхность. При этом логотип Cochlear или серое кольцо на магните (указывающие полярность) должны быть обращены вверх (см. изображения магнита в разделе *Замена магнита* на стр. 67). Не снимайте защитную трубку с электродной решетки.
2. При помощи элеватора или аналогичного инструмента приподнимите край углубления в силиконовом эластомере вокруг магнита и извлеките магнит из импланта. При извлечении магнита давление на катушку импланта должно быть минимальным.
3. Извлеките стерильную немагнитную заглушку из упаковки и вставьте ее в углубление. Приподнимите с помощью элеватора край углубления и вставьте на место заглушку, стараясь не оказывать излишнее давление на имплант.

Теперь имплант готов к установке.

Если необходимость в проведении повторных процедур МРТ отсутствует, замените магнит, следуя инструкциям в разделе *Замена магнита* на стр. 67.

Извлечение магнита после имплантации

Извлеките магнит в стерильных условиях с применением общей или местной анестезии:

1. Сделайте небольшой разрез, обеспечивающий хороший доступ к магниту.
2. Надрежьте все фиброзные образования вокруг импланта и обнажите магнит.
3. При помощи элеватора или аналогичного инструмента приподнимите край углубления в силиконовом эластомере и извлеките магнит. Если вокруг магнита наложен фиксирующий шов, отведите нити в сторону.

Далее в зависимости от количества процедур МРТ, запланированных на определенный период времени, будут применяться разные хирургические методы.

Однократная процедура МРТ

Если запланирована одна процедура МРТ, выполните следующие действия:

1. В стерильных условиях сделайте небольшой разрез (см. раздел *Извлечение магнита после имплантации* на стр. 64) и извлеките магнит.
2. Оставьте углубление для магнита пустым и наложите сухую стерильную повязку.
3. Проведите процедуру МРТ.
4. После проведения МРТ в стерильных условиях установите новый запасной стерильный магнит, следуя инструкциям в разделе *Замена магнита* на стр. 67.



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Многократные процедуры МРТ

У пациентов с кохлеарными имплантами, которым требуется провести несколько процедур МРТ в течение определенного периода времени, магнит импланта извлекается и замещается стерильной немагнитной заглушкой. В отсутствие магнита заглушка предотвращает врастание фиброзной ткани в углубление для магнита. Вращение тканей в это углубление затрудняет замену магнита в дальнейшем.

Пока магнит внутри импланта отсутствует, пациент должен носить фиксирующий диск, который удерживает на месте внешнюю передающую катушку. Фиксирующие диски можно приобрести в компании Cochlear.

После завершения серии процедур МРТ немагнитная заглушка извлекается и заменяется магнитом.

Немагнитная заглушка и запасной магнит поставляются отдельно в стерильных упаковках. Это предметы одноразового использования.

Установка немагнитной заглушки

Чтобы вставить в углубление стерильную немагнитную заглушку, необходимо выполнить следующие действия:

1. В стерильных условиях сделайте небольшой разрез (см. раздел *Извлечение магнита после имплантации* на стр. 64) и извлеките магнит.
2. Приподнимите с помощью элеватора край углубления и вставьте на место немагнитную заглушку (ее можно приобрести в компании Cochlear), стараясь не оказывать излишнее давление на имплант.



Рис. 30. Немагнитная заглушка серии CI500



Внимание!

Немагнитные заглушки для кохлеарных имплантов серии CI500 отличаются по размеру от немагнитных заглушек для кохлеарных имплантов серии CI24RE. Убедитесь, что используется подходящая заглушка.

3. Закройте рану послойно.
4. Если повторной процедуры МРТ не требуется, установите в имплант запасной магнит, следуя инструкциям в разделе *Замена магнита* на стр. 67.



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Замена магнита

Если повторной процедуры МРТ не требуется, выполните следующие действия:

1. В стерильных условиях сделайте небольшой разрез (см. раздел *Извлечение магнита после имплантации* на стр. 64), обнажив углубление для магнита.
2. Извлеките немагнитную заглушку, используя описанную выше процедуру.
3. Установите новый запасной стерильный магнит (его можно приобрести в компании Cochlear) таким образом, чтобы логотип Cochlear или серое кольцо на магните (указывающее полярность) было обращено вверх, как показано ниже.



Рис. 31. Магнит серии CI500, расположенный лицевой стороной вверх

При помощи элеватора приподнимите край углубления и разместите магнит.



Внимание!

Магниты для кохлеарных имплантов серии CI500 отличаются по размеру от магнитов для кохлеарных имплантов серии CI24RE. Убедитесь, что используется подходящий магнит.



Примечание

Как и в случае с оригинальным магнитом, край силиконового углубления удерживает сменный магнит.

4. Закройте рану послойно.

За дополнительными сведениями по процедуре извлечения магнита обращайтесь в компанию Cochlear.

Поставка импланта

Имплант, немагнитные заглушки и сменные магниты являются одноразовыми изделиями. Немагнитные заглушки и сменные магниты поставляются отдельно.

Все указанные выше компоненты поставляются в стерильной газопроницаемой упаковке. На этикетке каждой стерильной упаковки содержится информация об обработке этиленоксидом.

Перед открытием внимательно осмотрите стерильную упаковку. Следует вернуть устройство или упаковку в компанию Cochlear, если:

- срок годности, указанный на внешней упаковке, истек;
- стерильная упаковка, содержащая имплант, повреждена;
- на стерильной упаковке отсутствует зеленая метка, указывающая на то, что изделия прошли обработку этиленоксидом.

Хранение изделий и обращение с ними

Импланты Nucleus должны транспортироваться и храниться при температуре от -10°C ($+14^{\circ}\text{F}$) до $+55^{\circ}\text{C}$ ($+131^{\circ}\text{F}$).

Длительное хранение имплантов должно осуществляться при комнатной температуре. Беречь от влаги.

Обращаться с упаковкой осторожно. При неаккуратном обращении возможно повреждение внутренней стерильной упаковки.



Cochlear Europe Ltd.
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey
KT15 2HJ

Cochlear™

Кохлеарный имплант Nucleus® CI512 с электродом Contour Advance®

Руководство хирурга



Условные обозначения



Примечание

Важная информация или совет.



Внимание (безопасно)

Требуется повышенная осторожность
в целях гарантии безопасности
и эффективности.
Риск повреждения оборудования.



Предупреждение

(возможны травмы человека)
Опасность травмирования
и неблагоприятных побочных реакций.
Возможно причинение вреда человеку.

Содержание

Введение.....	5
Кохлеарный имплант Cochlear™ Nucleus® CI512 с электродом Contour Advance®	5
Хирургические инструменты.....	7
Прочие инструменты	9
Процедура операции	11
Основные хирургические положения	11
1. До разреза: нестерильное поле	11
2. Стерильный силиконовый шаблон импланта.....	12
3. Разрез	13
4. Мастоидэктомия и ложе импланта.....	14
Мастоидэктомия	14
Ложе импланта	14
5. Отверстия для крепления	17
6. Лицевой карман.....	17
7. Кохлеостомия.....	18
8. Осмотр импланта и электродов	19
9. Фиксация устройства.....	20
10. Закрепление экстракохлеарного электрода.....	20
11. Введение электродной решетки.....	21
12. Закрепление и пломбирование интракохлеарной электродной решетки.....	24
13. Интраоперационные измерения	25
14. Ушивание раны.....	25

Магнитно-резонансная томография (МРТ)	26
Обзор	26
Извлечение магнита перед имплантацией	27
Извлечение магнита после имплантации.....	28
Однократное исследование МРТ.....	29
Многократные исследования МРТ	30
Замена магнита.....	31
Общая информация	32
Послеоперационная терапия	32
Эксплантация	32
Сообщение об инцидентах.....	33
Гарантия	33
Регистрация	33
Спецификации импланта CI512	34
Сертификация и применяемые стандарты	36
Условные обозначения	37

Введение

В этом руководстве описывается хирургическая операция по имплантации устройства. Практикуются и другие оперативные приемы и варианты, которые при определенных обстоятельствах могут быть расценены как более подходящие. Данное руководство не учитывает какие-либо особые обстоятельства или факторы, касающиеся отдельного пациента или случая. Подходящая хирургическая операция для каждого случая должна определяться врачом, выносящим независимое медицинское заключение, и после учета всех значимых обстоятельств, факторов и информации.

Примечание

- Хирурги, имплантирующие это устройство, должны иметь опыт работы в области кохлеарной имплантации.
- Убедитесь, что вам хорошо знакома вся маркировка продукта.

Внимание

Будьте очень осторожны при использовании острых инструментов рядом с устройством во избежание надреза или повреждения корпуса, изоляции или вывода электрода.

Прочтите листовку-вкладыш для врача и буклет с важной информацией. В указанных документах содержатся показания, противопоказания, информация по проведению магнитно-резонансной томографии, данные о побочных эффектах и мерах предосторожности.

Кохлеарный имплант Cochlear™ Nucleus® CI512 с электродом Contour Advance®

Кохлеарный имплант CI512 оснащен приемником/стимулятором (который получает и декодирует электрический сигнал от звукового процессора) и перимодиолярной электродной решеткой (которая передает этот сигнал в улитку).



- 1 Приемник/стимулятор (на стороне, обращенной к кости, есть надписи)
- 2 Интракохлеарная электродная решетка (повторяет изгибы улитки, когда тонкий стилет извлекается)
- 3 Белая метка, указывающая глубину введения электродной решетки
- 4 Ребра, указывающие глубину введения электродной решетки
- 5 Стилест
- 6 Экстракохлеарный электрод
- 7 Модель
- 8 Серийный номер
- 9 Штрих-код
- 10 Магнит (на стороне, обращенной к кости, нет надписей)

Рисунок 1. Кохлеарный имплант CI512 — сторона, обращенная к кости

Этой стороной вверх
(сторона, обращенная
к коже)



- 1 Магнит (черное кольцо со стороны, обращенной к коже)
- 2 Экстракохлеарный электрод (пластина), обращен вверх/к коже
- 3 Перимодиоларная электродная решетка Contour Advance (с тонким стилетом)

Рисунок 2. Кохлеарный имплант CI512 — сторона, обращенная к коже



- 1 Ребра, указывающие глубину введения электродной решетки
- 2 Белая метка, указывающая глубину введения электродной решетки

Рисунок 3. Перимодиоларная электродная решетка Contour Advance без тонкого стилета

Хирургические инструменты

Для использования с имплантами серии CI500 подходят следующие хирургические инструменты. Все инструменты выполнены из нержавеющей стали и их можно стерилизовать (в соответствии с требованиями учреждения). Также имеется комплект оборудования для модернизации серии CI500.

Шаблон заушного процессора (каталожный номер Z33011)

Этим шаблоном проверяют, достаточно ли места для заушного звукового процессора после размещения импланта.



Рисунок 4. Шаблон заушного контроллера

Шаблон импланта (каталожный номер Z139273)

Используется для определения или проверки формы костного ложа импланта и расположения импланта.



Рисунок 5. Шаблон импланта

Инструмент для проверки величины костного ложа (каталожный номер Z139274)

Используется для маркировки ложа импланта на черепе и измерения глубины ложа после высверливания.



Рисунок 6. Инструмент для проверки величины костного ложа

Электродный зажим Contour® (каталожный номер Z33021)

Используются при вводе электродной решетки в улитку. Ручка окрашена в золотистый цвет.

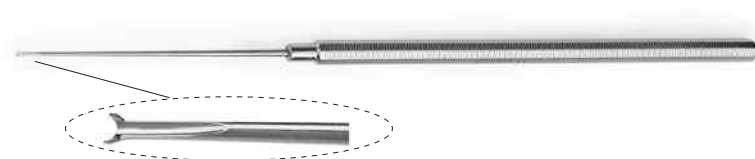


Рисунок 7. Электродный зажим Contour

Пинцет AOS (Advance Off-Stylet®) (каталожный номер Z60770)

Используется для захвата или удержания электрода во время введения электродной решетки в улитку. Благодаря загнутым кончикам позволяют аккуратно согнуть решетку, обеспечить ее стабильное положение и минимизировать возможность поворота.



Рисунок 8. Щипцы AOS

Прочие инструменты

Прокладка для интраоперационного тестирования (каталожный номер Z33012)

Заказывается в компании Cochlear как отдельный элемент.

Используется для проверки того, что между передающей катушкой и антенной импланта есть зазор по крайней мере в 2 мм, когда катушка расположена непосредственно над антенной.

Нестерильна. Для использования необходима стерильная оболочка.



Рисунок 9. Прокладка

Нестерильный силиконовый шаблон импланта (каталожный номер Z179609)

Используется до выполнения разреза для определения и проверки оптимального положения импланта и маркировки его контура на коже.



Предупреждение

Не стерилизовать. Не использовать в стерильном поле. Предмет одноразового использования.



Рисунок 10. Нестерильный силиконовый шаблон импланта

Стерильный силиконовый шаблон импланта серии CI500

В комплект каждого импланта входит один стерильный силиконовый шаблон импланта. Для получения более подробной информации см. раздел *Стерильный силиконовый шаблон импланта* в следующей главе и предупреждения, приведенные ниже.

Используется в стерильном поле для проверки размера надкостничного кармана, формы и глубины ложа для импланта и правильности расположения отверстий для крепления.



Рисунок 11. Стерильный силиконовый шаблон импланта



Предупреждение

- Только для временного использования. Не используется для имплантации.
- Поставляется стерильным. Не стерилизовать повторно.
- Предмет одноразового использования. Запрещается использовать более одного раза.
- Не использовать при повреждении стерильной упаковки.
- Рекомендуется утилизировать стерильный силиконовый шаблон импланта после операции, даже если он не был использован.
- Утилизировать использованный шаблон в соответствии с методикой учреждения по утилизации биологически опасных отходов.

Процедура операции

Основные хирургические положения

Рекомендуется постоянный контроль лицевого нерва, что особенно важно в случае врожденных аномалий развития височной кости, повторных хирургических вмешательств и при наличии высокого риска повреждения лицевого нерва.

Менингит зачастую требует хирургического лечения внутреннего уха. Пациенты должны быть осведомлены о таком риске, а также о вакцинации от микроорганизмов, которые являются возбудителями менингита. Важно обработать оперируемую область антибиотиками широкого спектра действия. Антибиотики назначаются хирургом в соответствии с апробированной практикой.

1. До разреза: нестерильное поле

1. Поместите шаблон заушного контроллера за ушной раковиной. Убедитесь, что между приемником/стимулятором и звуковым процессором имеется достаточный зазор, так как процессор не должен опираться на приемник/стимулятор.
2. Поместите на кожу нестерильный силиконовый шаблон импланта таким образом, чтобы его передний нижний край располагался на расстоянии не менее 10 мм от края шаблона заушного процессора и выше кантомеатальной линии. Наклоните шаблон на 30–45 градусов назад и вверх, чтобы он полностью прилегал к лобной части черепа. Отметьте его положение на коже черепа.



Примечание

Для пациентов с двумя имплантами следует разместить второй приемник/стимулятор так, чтобы он располагался симметрично относительно первого.

3. Отметьте линию разреза маркером. Между имплантом и разрезом должно быть не менее 15 мм.
Разрез должен быть достаточно широким, чтобы можно было разместить имплант. Кожный лоскут может быть как нижним, так и передним, но хирург должен иметь возможность фиксировать имплант на кости.
4. Отметьте на кости метиленовым синим красителем центр предполагаемого места для ложа импланта. Для этого проколите иглой номер 21 кожу через отверстие в шаблоне.
5. Прежде чем делать разрез, необходимо при отсутствии противопоказаний инфильтрировать линию разреза анестезирующим средством местного действия или раствором 1:100 000 или 1:200 000 адреналина/эпинифрина.

2. Стерильный силиконовый шаблон импланта

В комплект каждого импланта входит один стерильный силиконовый шаблон импланта. Для ознакомления с предупреждениями и получения более подробной информации см. главу «Хирургические инструменты». Чтобы открыть поддон для шаблона, выполните следующие действия.

1. Снимите внешнюю (картонную) упаковку.
2. Снимите пломбу на внешнем поддоне, а затем проверьте целостность двух внутренних поддонов, а также наличие указаний по обработке этиленоксидом.
3. Помните, что поддон, в котором находится шаблон, имеет голубой уплотняющий слой (пломбу). Поддон, в котором находится имплант, имеет белую пломбу.
4. Возьмите поддон шаблона (с голубой пломбой) и снимите пломбу.



Примечание

- Отложите в сторону поддон с имплантом (с белой пломбой) в стерильном поле, причем пломбу нельзя снимать до последующего использования импланта.
5. Достаньте стерильный силиконовый имплант из поддона.

3. Разрез



Предупреждение

Если пациенту уже установлен имплант на другое ухо, использование монополярных электрохирургических инструментов запрещено (можно использовать биполярные электрохирургические инструменты).

1. Сделайте разрез до аваскулярного уровня надкостницы и височной фасции (достаточной длины для беспрепятственного доступа). При необходимости стабилизируйте зону ретракцией.
2. Используйте шаблон импланта или стерильный силиконовый шаблон импланта для определения расположения импланта.
3. Разрежьте основание надкостницы и внутренний листок височной фасции, формируя фиброзо-мышечный/надкостничный лоскут на переднем или заднем основании.
4. Приподнимите надкостничный карман, чтобы разместить антенну.
5. Приподнимите узкий надкостничный карман, который находится напротив кости под височной мышцей. Это позволяет обеспечить место для размещения экстракохлеарного электрода между черепом и надкостницей, т. е. под височной мышцей.

4. Мастоидэктомия и ложе импланта

Далее приведено описание кортикальной мастоидэктомии. Некоторые хирурги предпочитают сначала высверлить ложе импланта.

Мастоидэктомия

Сформируйте мастоидальную полость с выступом сверху и сзади достаточного размера, под которым можно было бы разместить избыточную часть вывода проксимального электрода. Детям рекомендуется выполнение мастоидэктомии.

Ложе импланта

Голубая точка на кости обозначает положение переднего края стимулятора. Используйте инструмент для проверки величины костного ложа, шаблон импланта или стерильный силиконовый шаблон импланта для определения угловой ориентации импланта. Обычно он размещается под углом 30–45 градусов над височной линией.

Для высверливания ложа импланта выполните следующие действия.

1. Пометьте ложе хирургическим маркером, используя инструмент для проверки величины костного ложа, шаблон импланта или стерильный силиконовый шаблон импланта.
2. Высверлите бором ложе импланта. Необходимо сформировать плоскую поверхность «под наклоном», начиная сверлить глубже на переднем крае и уменьшая отверстие конически в задней части. Скос должен быть примерно 2,2 мм вглубь на переднем нижнем крае импланта, в зависимости от толщины черепа. Если череп имеет достаточную толщину, более глубокое высверливание приведет к получению более низкого профиля под кожным лоскутом.

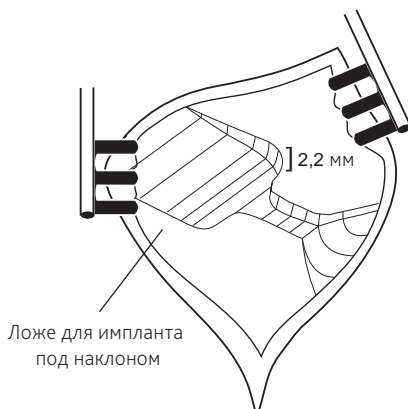


Рисунок 12: Ложе для импланта под наклоном

3. Проверьте конечные размеры ложа, используя инструмент для проверки величины костного ложа, шаблон импланта или стерильный силиконовый шаблон импланта.

4.

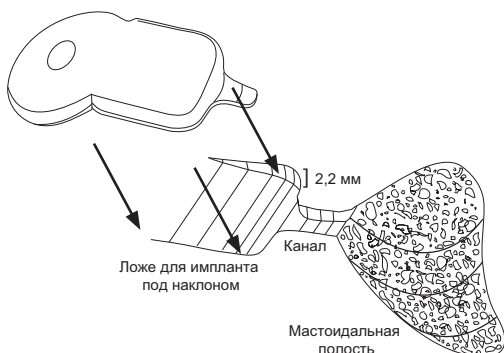


Рисунок 13. Ложь для импланта под наклоном, канал и мастоидэктомия

5. Поместите в ложь шаблон импланта или инструмент для проверки величины костного ложа и отметьте при помощи этих устройств выходной канал электродной решетки.
6. Высверлите канал, соединяющий ложь с мастоидальной полостью (см. рис. выше). Канал позволит защитить электродную решетку от повреждения.
7. При помощи инструмента для проверки величины костного ложа уточните положение выходного канала для электродной решетки.

5. Отверстия для крепления

1. Используя для ориентации ложе импланта (см. главу *Ложе импланта*), отметьте места для отверстий крепления выше и ниже передней части приемника/стимулятора, чтобы обеспечить надежную фиксацию импланта.
2. Высверлите отверстия при помощи алмазного бора диаметром 2 мм. При оперировании детей можно использовать подъемник, чтобы защитить твердую мозговую оболочку.

Для большей надежности можно сделать задние отверстия крепления или разместить часть антенны под надкостничным карманом.

6. Лицевой карман

Откройте лицевой карман так, чтобы обеспечить максимум видимости и возможности доступа. Горизонтальный канал и короткая ножка наковальни должны хорошо просматриваться.

Найдите лицевой нерв, но не открывайте его.

Барабанная струна может быть сохранена почти всегда.

Задняя доля среднего уха (включая стременное сухожилие), промонторий и ниша круглого окна должны хорошо просматриваться.

7. Кохлеостомия

1. Обнажите стремечко для подтверждения места расположения круглого окна и обнажите мембрану круглого окна. Она расположена примерно на 2 мм ниже и немного сзади овального окна.

Мембрана круглого окна может быть спрятана за костным выступом бокового края ниши круглого окна и слизистой пленчатой мембраной. Может появиться необходимость осторожно просверлить выступ, чтобы увидеть мембрану круглого окна.

2. Выполните кохлеостомию внутрь барабанной лестницы при помощи алмазного бора диаметром 1,4 мм или 1,0 мм при низкой скорости.

Выполняйте кохлеостомию вниз и слегка вперед от мембраны круглого окна. Следует приблизиться или войти в нишу круглого окна. По мере того, как кость утончают для кохлеостомии, должна стать видимой тонкая голубая кайма эндоста. Это указывает на место расположения барабанной лестницы.

Высверливание глубоко вперед или вверх приведет к появлению белого эндоста или к задеванию канала улитки или преддверия. При высверливании глубоко вниз можно совсем пропустить улитку и задеть гипотимпаническую сосцевидную ячейку, что приведет к неправильному размещению электрода.

Будьте осторожны при удалении костной муки, крови и других жидкостей из кохлеостомы.



Рисунок 14. Целевая область кохлеостомии

3. Просверлите кость при помощи алмазного бора диаметром 1,4 мм или 1,0 мм в достаточной степени для того, чтобы открыть хотя бы 1,5 мм эндоста.



Примечание

Не открывайте эндост до непосредственного введения электрода, как описано в разделе **11. Введение электродной решетки**.

8. Осмотр импланта и электродов

Если стерильный силиконовый шаблон импланта уже был распакован, то перейдите к пункту 4.

1. Снимите внешнюю (картонную) упаковку.
2. Снимите пломбу на внешнем поддоне, а затем проверьте целостность двух внутренних поддонов, а также наличие указаний по обработке этиленоксидом.
3. Помните, что поддон, в котором находится шаблон, имеет голубой уплотняющий слой (пломбу). Поддон, в котором находится имплант, имеет белую пломбу.
4. Возьмите поддон импланта (с белой пломбой) и снимите пломбу.
5. Снимите поддон импланта и убедитесь, что имплант не поврежден.



Внимание

- Не сгибайте решетку, потому что тонкий стилет может деформироваться.
- Оставьте защитную трубку на решетке до момента непосредственного ввода.



Предупреждение

Начиная с этого этапа, запрещается использовать монополярные электрохирургические инструменты в области головы или шеи пациента с кохлеарным имплантом. Можно использовать биполярные электрохирургические инструменты, однако концы термоэлектродов не должны соприкасаться с имплантом; они должны находиться на расстоянии более 1 см от экстракохлеарных электродов.

9. Фиксация устройства

Поместите приемник/стимулятор в ложе, причем катушка антенны должна попасть в поднадкостничный/надкостничный карман. Поместите вывод электрода в центр канала и имплант между отверстиями для крепления.



Внимание

При поворачивании импланта в ложе соблюдайте осторожность, чтобы не защемить вывод электрода между краем костного канала и корпусом.

Закрепите приемник/стимулятор одним швом с использованием нерассасывающегося синтетического материала. Переместите узел к краю импланта.



Примечание

Не накладывайте шов поверх магнита, если в дальнейшем потребуется извлечение магнита.

10. Закрепление экстракохлеарного электрода

Аккуратно поместите экстракохлеарный электрод на кость под височную мышцу, чтобы избежать механических усилий на вывод электрода. Запрещается внедрение электрода внутрь височной мышцы.

11. Введение электродной решетки



Примечание

- Описанный метод AOS настоятельно рекомендуется компанией Cochlear. Метод AOS был специально разработан для имплантов с электродом Contour Advance.
- Введение решетки необходимо выполнять медленно, прилагая минимальное усилие.
- В процессе ввода решетки убедитесь, что полукольца электродов направлены к модиюлюсу, и что электродная решетка не перекручена.
- После окончания введения ближайшее ребро обычно расположено немного снаружи кохлеостомии. Не вводите электродную решетку далее в улитку с усилием, если ближайшее ребро не будет находиться непосредственно у кохлеостомии.



Предупреждение

- Не вводите заново тонкий стилет, пока решетка введена полностью или частично, так как это может повредить решетку или улитку.
- В случае неоптимального размещения рекомендуется извлечь решетку и использовать резервный имплант. Не вводите тонкий стилет повторно, чтобы еще раз ввести решетку или изменить ее положение.

Непосредственно перед введением электрода необходимо выполнить следующее.

1. Откройте эндост острым резцом и убедитесь, что кохлеостомия достаточна широка для размещения электрода диаметром 0,8 мм и маркировочных ребер диаметром 1,2 мм.
2. Удалите острые края кости, которые могут повредить электрод инструментами для основания стремени или алмазным бором диаметром 0,8 или 0,6 мм.



Предупреждение

Постарайтесь избежать всасывания перилимфы.

Введение при помощи щипцов AOS

1. Возьмите защитную трубку (за концевую часть) и осторожно снимите трубку с электродной решетки. Не сжимайте и не растягивайте решетку.
2. Расположите решетку так, чтобы ее изгиб соответствовал спирали улитки.
3. Перемещайте кончик по направлению к кохлеостомии, используя пинцет или тупой конец хирургического инструмента. Наклоните электродную решетку по направлению к основанию барабанной лестницы улитки. Убедитесь в том, что полукольца электродов направлены к модиолусу улитки.
4. Вводите электродную решетку до тех пор, пока белая отметка не окажется у кохлеостомии (см. рис. внизу)
5. Удерживайте тонкий стилет ювелирным пинцетом и электрод за ребра при помощи щипцов AOS. Продвигайте электрод в улитку, снимая его с тонкого стилета, пока третье (ближайшее) ребро не будет находиться у кохлеостомы (рис. B, C и D).
6. Выньте оставшуюся часть тонкого стилета.

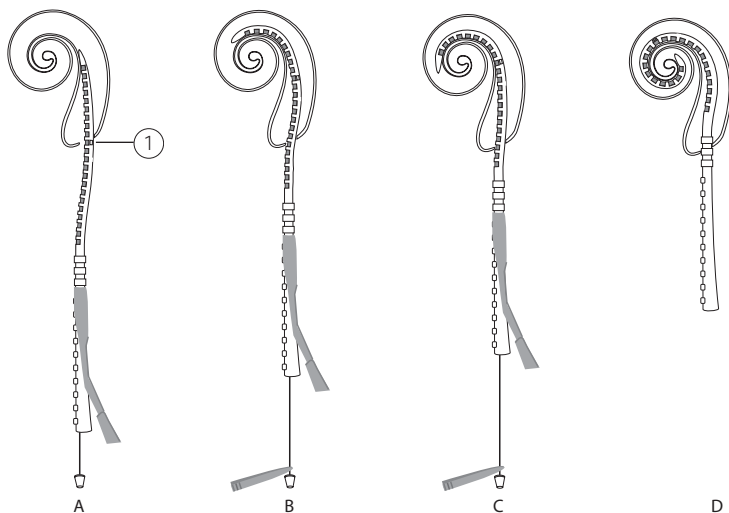


Рисунок 15. Введение при помощи щипцов AOS (белый маркер (1) находится у кохлеостомы)

7. При необходимости немного сдвиньте электродную решетку так, чтобы третье (ближайшее) ребро было расположено немного снаружи кохлеостомы. Это обеспечит близость электродной решетки к модиюлюсу в задней части базального завитка.

12. Закрепление и пломбирование интракохлеарной электродной решетки



Предупреждение

Непосредственно после введения электрода прежде чем приступить к размещению оставшейся части контакта проксимального электрода в мастоидальной полости, необходимо обездвижить электрод, удерживая его за ручку. Подвижность оставшейся части вывода может привести к перекусыванию электрода, повреждению структур.

Электродную решетку можно закрепить, чтобы ограничить риск блуждания или повреждения пломбы кохлеостомии. Метод фиксации и выбор точек фиксации зависит от хирургического подхода и остается на усмотрение хирурга.

Плотно заполните пространство вокруг электрода в кохлеостоме аутоотрансплантатом из полос фасции или надкостницы так, чтобы в уплотнении не было полостей.



Примечание

При обнаружении протечки перилимфы для уплотнения пломбы может понадобиться дополнительный фрагмент аутокани.

Сверните в спираль избыточную часть вывода проксимального электрода внутри мастоидальной полости под костным выступом.

Положите лишние петли экстракохлеарного электрода в мастоидальную полость. Если выводы электродов сместятся в подкожную ткань, они могут быть подвержены чрезмерному смещению или усталости материала. Во избежание этого убедитесь, что выводы надежно закреплены в полости, но не накладывайте поверх них тонких швов.

Подтверждение правильности размещения электрода

До зашивания можно сделать рентген (предпочтительно рентгенограмму в боковой проекции или измененную проекцию по методу Стенвера) для подтверждения правильности размещения электрода.

Для получения информации о методе Стенвера обратитесь в компанию Cochlear или см. Xu J, Xu SA, Cohen LT, Clark GM. Cochlear View: Post-operative Radiography for Cochlear Implantation. (Снимок улитки: послеоперационная радиография для вживления импланта Cochlear.) Am J Otol, 21(1):49-56, 2000.

13. Интраоперационные измерения

Теперь измерения в процессе операции можно проводить с помощью телеметрии.

1. Уложите лоскут.
2. Поместите передающую катушку и кабель в стерильный чехол.



Предупреждение

При использовании интраоперационной прокладки поместите катушку на верхнюю часть интраоперационной прокладки в стерильном чехле.

3. Поместите внешнюю катушку над магнитом импланта.



Примечание

Область передачи импланта составляет 1–10 мм. Имплант может неправильно работать, если катушка размещена непосредственно на приемнике/стимуляторе.

Методы проверки корректной работы имплантируемой системы включают измерение импеданса с использованием собственной системы программирования компании Cochlear.

14. Ушивание раны

Лицевой карман может быть закрыт полосками мягкой ткани. Зашейте лоскут по Пальва сверху проксимальной части вывода интракохлеарного электрода. Ушейте рану послойно. Дренаж не рекомендуется. Применяется широкая давящая повязка на носцеvidный отросток и околоушную область.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Обзор

Кохлеарные импланты серии CI500 выдерживают МРТ при напряженности поля, указанной в разделах «Предупреждения» и «Меры предосторожности» Буклета с важной информацией. При некоторых значениях напряженности магнит необходимо извлечь хирургическим путем до проведения процедуры МРТ. Выполнение МРТ с установленным магнитом при любых значениях напряженности поля не одобрено в Соединенных Штатах Америки.

При исследовании около импланта можно рассмотреть вопрос об извлечении магнита, поскольку качество изображения МРТ возможно будет худшим при установленном магните.

Прежде чем выполнять приведенные ниже инструкции, ознакомьтесь с разделом «Магнитно-резонансная томография» буклета с важной информацией.



Внимание

Вынимайте и вставляйте магнит (или немагнитную заглушку) с осторожностью, чтобы не повредить силиконовую часть импланта. Не используйте усилие, всегда применяйте незаостренный инструмент (такой как подъемник), чтобы приподнять край углубления силиконового эластомера. Не нажимайте на антенну импланта.

Магниты для имплантов Cochlear серии CI500 отличаются по размеру от магнитов для устройств ряда Nucleus 24. Убедитесь, что используется правильный магнит (каталожный номер Z179608).

Немагнитные заглушки для имплантов серии CI500 отличаются по размеру от немагнитных заглушек для устройств ряда Nucleus 24. Убедитесь, что используется соответствующая немагнитная заглушка (каталожный номер Z146624).

Извлечение магнита перед имплантацией

Если известно, что пациенту в дальнейшем потребуется проходить обследования МРТ, возможно, будет уместно заменить магнит немагнитной заглушкой до имплантации устройства.

Замена должна производиться в стерильных условиях.

Чтобы заменить магнит до имплантации, выполните следующие действия.

1. В стерильных условиях извлеките кохлеарный имплант из стерильной упаковки и положите его на ровную устойчивую поверхность. При этом логотип Cochlear или черное кольцо (обозначающее полярность) на магните должны быть обращены вверх (см. изображения магнитов в главе *Однократное исследование МРТ*). Не снимайте защитную трубку с электродной решетки.
2. При помощи подъемника или аналогичного инструмента приподнимите кончик силиконового эластомерного углубления вокруг магнита и извлеките магнит из импланта. При извлечении магнита не нажимайте на антенну импланта.
3. Извлеките стерильную немагнитную заглушку (которую можно получить в компании Cochlear — каталожный номер Z146624) из упаковки и вставьте ее в углубление. Приподнимите с помощью подъемника край углубления и установите немагнитную заглушку на место. Действуйте осторожно и не давите слишком сильно на имплант.
4. Теперь имплант подготовлен для имплантации.

Если в дальнейшем нет необходимости в проведении МРТ, замените магнит в соответствии с описанной ниже процедурой.

Чтобы носить внешнюю катушку передатчика, когда в импланте нет магнита, пациент должен носить дополнительный диск фиксатора.

Извлечение магнита после имплантации

Извлеките магнит в стерильных условиях с применением общей или местной анестезии.

1. Сделайте небольшой разрез, обеспечивающий хороший доступ к магниту.
2. Надрежьте все фиброзные образования вокруг импланта и обнажите магнит.
3. При помощи подъемника или аналогичного инструмента осторожно приподнимите кончик силиконового эластомерного углубления и извлеките магнит. Если вокруг магнита имеется блокирующий шов, отведите его в сторону.

Далее в зависимости от количества исследований МРТ, запланированных на определенный период времени, будут применяться разные хирургические техники.

Однократное исследование МРТ

Если запланировано одно исследование МРТ, выполните следующие действия.

1. В стерильных условиях выполните небольшой разрез (см. *Извлечение магнита после имплантации*) и извлеките магнит.
2. Оставьте углубление для магнита пустым и наложите сухую стерильную повязку.
При условии соблюдения стерильности на протяжении четырех часов углубление магнита может остаться незаполненным.
3. Проведите процедуру МРТ.
4. После проведения процедуры МРТ в стерильных условиях вставьте новый запасной стерильный магнит (который можно получить в компании Cochlear — Z179608) таким образом, чтобы логотип Cochlear или черное кольцо (обозначающее полярность) были обращены вверх (см. ниже).



Рисунок 16. Магниты серии CI500 (лицевой стороной кверху)

5. Используйте подъемник для поднятия края углубления и разместите магнит.
6. Ушейте рану послойно.

Многократные исследования МРТ

Если пациенты с кохлеарными имплантами нуждаются в проведении многократных исследований МРТ на протяжении определенного периода времени, магнит импланта извлекается и замещается стерильной немагнитной заглушкой. В отсутствие магнита немагнитная заглушка предотвращает врастание фиброзной ткани в углубление. Врастание тканей в дальнейшем затрудняет замену магнита.

После извлечения магнита пациент должен будет носить дополнительный диск фиксатора (который можно получить в компании Cochlear — S15249) для удерживания внешней катушки передатчика.

После завершения серии исследований МРТ немагнитная заглушка извлекается и заменяется магнитом.

Немагнитная заглушка и запасной магнит поставляются отдельно в стерильных упаковках. Это предметы одноразового использования.

Чтобы вставить стерильную немагнитную заглушку в углубление, выполните следующие действия.

1. В стерильных условиях выполните небольшой разрез (см. *Извлечение магнита после имплантации*) и извлеките магнит.
2. С помощью подъемника приподнимите край углубления и установите немагнитную заглушку (которую можно заказать в компании Cochlear — каталожный номер Z146624) на место, соблюдая необходимые меры осторожности и минимизируя давление на имплант.



Рисунок 17. Немагнитная заглушка серии CI500 (Z146624)



Внимание

Немагнитные заглушки для имплантов серии CI500 отличаются по размеру от немагнитных заглушек для устройств ряда Nucleus 24. Убедитесь, что используется соответствующая немагнитная заглушка (каталожный номер Z146624).

3. Ушейте рану послойно.

Замена магнита

По завершении серии регулярных исследований МРТ выполните следующие действия.

1. В стерильных условиях выполните небольшой разрез (см. *Извлечение магнита после имплантации*), открывая углубление магнита.
2. Извлеките немагнитную заглушку, используя описанную выше процедуру.
3. Вставьте новый запасной стерильный магнит (который можно заказать в компании Cochlear — каталожный номер Z179608) так, чтобы логотип Cochlear или черное кольцо (обозначающее полярность) были обращены вверх (см. изображения магнитов в разделе *Однократное исследование МРТ*).

Используйте подъемник для поднятия края силиконового углубления и разместите магнит.



Внимание

Магниты для имплантов серии CI500 отличаются по размеру от магнитов для устройств ряда Nucleus 24. Убедитесь, что используется правильный магнит (каталожный номер Z179608).



Примечание

Как и в случае с оригинальным магнитом, край силиконового углубления удерживает запасной магнит.

4. Ушейте рану послойно.

За дополнительными сведениями по процедуре извлечения магнита обращайтесь в компанию Cochlear.

Общая информация

Послеоперационная терапия

Наблюдение пациента осуществляется так же, как и после других вмешательств, проводимых под общей анестезией. На один день наложите давящую повязку, затем после осмотра разреза наложите другую повязку на пять дней. Снимите швы приблизительно на десятый день.

Первоначальная процедура настройки звукового процессора проводится через три-четыре недели после операции. Настройку необходимо проверить через три и шесть месяцев, а также через год после проведения операции, далее ежегодно (или чаще в зависимости от состояния пациента).

Эксплантация

В редких случаях может потребоваться эксплантация кохлеарного импланта. Следуйте приведенным ниже инструкциям.

- Обратитесь в компанию Cochlear для заказа комплекта для извлекаемых устройств. Данный набор также должен использоваться для возврата эксплантированного устройства в компанию Cochlear.
- Перед эксплантацией устройства проверьте его на предмет наличия дефектов и зарегистрируйте их в формуляре, предоставляемом вместе с набором для эксплантации.
- Не допускайте повреждения эксплантируемого устройства.
- Обрежьте вывод интракохлеарного электрода, если это упростит извлечение устройства без нанесения ему повреждений. Обрезать вывод следует в области, показанной ниже (до ребристой части решетки).



Рисунок 18. Обрезание вывода электрода для эксплантации

- Если интракохлеарная электродная решетка извлекается из улитки, верните ее в наборе для эксплантации, даже если она повреждена.
- При необходимости оставьте дальний конец вывода экстракохлеарного электрода на месте.
- Верните набор вместе с эксплантированным устройством в компанию Cochlear.

Сообщение об инцидентах

Законодательство в области медицинского оборудования требует от производителя сообщать соответствующим регулирующим органам обо всех обнаруженных нежелательных явлениях. Обо всех инцидентах просим незамедлительно сообщать в ближайший офис компании Cochlear или официальным дистрибьюторам.

Гарантия

Вниманию покупателя: в соответствии с законодательством некоторых стран перед приобретением кохлеарного импланта пациент должен ознакомиться с гарантийной картой. Перед имплантацией кохлеарного импланта пациенту должны быть предоставлены сроки и условия гарантии компании Cochlear. Гарантийная карта входит в комплект документов.

Регистрация

Регистрационная карта должна быть заполнена и возвращена в компанию Cochlear в течение 30 дней с даты получения продукта. Пациент должен также заполнить идентификационную карту пациента и носить ее все время при себе.